



**Bildquelle:** Thorben Wengert / pixelio.de

# **Rechtliche Voraussetzungen für das Arbeiten mit spagyrischen Essenzen**

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Grundsätzliches .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Gesetzesgrundlagen.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) .....</b>	<b>3</b>
<b>4. Homöopathisches Arzneibuch (HAB).....</b>	<b>4</b>
<b>5. Verordnung über den Betrieb von Apotheken (ApBetrO) .....</b>	<b>6</b>

# 1. Grundsätzliches

Die Spagyro Naturheilmittel e.K. ist ein Vermittlungsunternehmen für pharmazeutische, spagyrische und homöopathische Rohstoffe. Spagyrische Rohstoffe haben aufgrund ihres Herstellungsverfahrens (festgelegt im HAB), eine extrem verdünnte Konzentration an Inhaltsstoffen. Diese sind kaum nachweisbar. Es besteht somit kein toxikologisches Risiko. Zudem werden aus diesen spagyrischen Rohstoffen ausschließlich in der Apotheke Arzneimittel hergestellt.

## 2. Gesetzesgrundlagen

Vorweg ist anzumerken: Gesetze stehen immer hierarchisch über Verordnungen.

Grundlagen für das Arbeiten mit Spagyrischen Essenzen in der Apotheke sind in hierarchischer Reihenfolge

- Europäisches Arzneibuch Ph.Eur.
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)
- Homöopathisches Arzneimittelbuch HAB
- Apothekenbetriebsordnung ApBetrO

## 3. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)

### § 2 Arzneimittelbegriff

(4) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder
2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
  - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
  - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.

### § 13 AMG Herstellungserlaubnis

(1) Wer

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1, 2. Testsera oder Testantigene, 3. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder
  4. andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft
- gewerbs- oder berufsmäßig herstellt, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Das Gleiche gilt für juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften bürgerlichen Rechts, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen. Satz 1 findet auf eine Prüfung, auf deren Grundlage die Freigabe des Arzneimittels für das Inverkehrbringen erklärt wird, entsprechende Anwendung. § 14 Absatz 4 bleibt unberührt.

(1a) Absatz 1 findet keine Anwendung auf

### Ausnahmen von der Herstellungserlaubnispflicht

(2) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht

1.

der **Inhaber einer Apotheke für die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs**, oder für die Rekonstitution oder das Abpacken einschließlich der Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, sofern dies dem Prüfplan entspricht,

Der Apotheker hat in einem überschaubaren Bereich jedoch auch ohne eine Herstellungserlaubnis die Möglichkeit, Arzneimittel herzustellen. So macht § 13 Abs.2 AMG einige Ausnahmen zur erlaubnispflichtigen Herstellung von Arzneimitteln zugunsten des Apothekers.

Dem Apotheker ist es beispielsweise nach § 13 Abs. 2 Nr. 1 AMG erlaubt, Arzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes herzustellen, sofern die Arzneimittel für die Abgabe in der herstellenden Apotheke vorgesehen sind. Die Auslegung, was noch dem üblichen Apothekenbetrieb zuzurechnen ist und was nicht, bereitet in der Praxis nicht

selten Auslegungsschwierigkeiten. Gesetzlich normiert sind jedoch Rezeptur- und Defekturarzneimittel (§ 1 a Abs. 8 und 9 Apothekenbetriebsordnung), deren Herstellung damit noch als im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs zulässig ist. Dies jedenfalls dann, wenn die Herstellung aufgrund häufiger ärztlicher Verschreibungen erfolgt. Für die erlaubnisfreie Herstellung von Defekturarzneimitteln (mehrmalige Verordnung von Arzt oder Zahnarzt) durch den Apotheker besteht jedoch eine mengenmäßige Begrenzung von max. 100 abgabefertigen Packungen am Tag. Auch wird die erlaubnisfreie Herstellung durch den Apotheker weiter begrenzt, indem die Herstellung für Pharmaunternehmen, sonstige Händler oder auch für andere Apotheken nicht mehr unter eine erlaubnisfreie Herstellung durch den Apotheker fällt, sondern eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG erforderlich macht.

### **§ 38 Registrierung homöopathischer Arzneimittel**

- (1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, dürfen als homöopathische Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in ein bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu führendes Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind (Registrierung). Einer Zulassung bedarf es nicht; § 21 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 3 findet entsprechende Anwendung.

**Einer Registrierung bedarf es nicht für Arzneimittel, die von einem pharmazeutischen Unternehmer in Mengen bis zu 1 000 Packungen in einem Jahr in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel,**

1. die Zubereitungen aus Stoffen gemäß § 3 Nr. 3 oder 4 enthalten,
2. die mehr als den hundertsten Teil der in nicht homöopathischen, der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegenden Arzneimitteln verwendeten kleinsten Dosis enthalten oder
3. bei denen die Tatbestände des § 39 Abs. 2 Nr. 3, 4, 5, 6, 7 oder 9 vorliegen.

Der Apotheker (**Inhaber einer Apotheke für die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs**) ist somit grundsätzlich berechtigt, ohne Herstellungserlaubnis und Registrierung bis zu 1000 Packungen pro Jahr eines homöopathischen Arzneimittels in den Verkehr zu bringen. Die tatsächliche Packungsgröße hat sich dabei an einer therapiegerechten Anzahl oder Menge zu orientieren.

Pharmazeutischer Unternehmer

Stellt der Apotheker homöopathische Arzneimittel her und bringt diese in den Verkehr, so ist er grundsätzlich als pharmazeutischer Unternehmer anzusehen. § 4 Abs. 18 AMG sieht vor, dass bei nicht registrierten homöopathischen Arzneimitteln in der Regel der als pharmazeutischer Unternehmer anzusehen ist, der das Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt. Ihn treffen als pharmazeutischen Unternehmer daher auch die damit verbundenen Pflichten. Der Apotheker ist damit u.a. verantwortlich für die Verkehrsfähigkeit und einer korrekten Kennzeichnung des Arzneimittels sowie der Einhaltung von zulässigen Vertriebswegen seiner Produkte.

Interessante rechtliche Fragestellungen können sich über den oben geschilderten Rahmen hinaus ergeben, wenn der Apotheker z.B. die richtige Kennzeichnung des homöopathischen Arzneimittels vornehmen muss oder der Apotheker den Vertrieb über einen Versandhandel oder über eine Großhandelserlaubnis erweitern möchte.

## **4. Homöopathisches Arzneibuch (HAB)**

**Das Homöopathische Arzneibuch (HAB) ist ein Teil des Arzneibuchs nach § 55 AMG-Arzneibuch**

Die Herstellung spagyrischer Pflanzenessenzen nach dem Arzneisystem nach Dr. Zimpel und Anderer orientiert sich stark an Vorschriften der sogenannten "Paracelsisten" des 16. und 17. Jahrhunderts, insbesondere an der "Pharmacopoea spagyrica" von Johann Rudolf Glauber (1604 - 1670).

Die Herstellung nach Dr. Zimpel ist heute als Vorschrift 25 bzw. 26 im "Homöopathischen Arzneibuch" (HAB) niedergelegt. Dementsprechend erfolgt die Herstellung:

**Vorschrift 25:** Spagyrische Urtinkturen nach Zimpel aus frischen Pflanzen

**Vorschrift 26:** Spagyrische Urtinkturen nach Zimpel aus getrockneten Pflanzen

Frische oder getrocknete Pflanzen werden zerkleinert und unter Zusatz von Wasser und Hefe zur Gärung angesetzt (Temperatur: 20 - 25°C). Ist diese abgeschlossen, wird der Gäransatz einer Wasserdampfdestillation unterzogen. Der Destillationsrückstand wird getrocknet und bei einer Temperatur von 400 °C verascht. Die Asche wird dem Destillat beigegeben. Abschließend erfolgt eine Filtration. Das fertige Arzneimittel trägt die offizielle Bezeichnung "spagyrische

Urtinktur nach Zimpel" (kurz: spag. Zimpel). Diese kann zusätzlich nach homöopathischem Schema potenziert werden, gelangt aber meist unverdünnt zur Anwendung. Urtinkturen aus getrockneten Pflanzenmaterialien entsprechen der 1. Dezimalpotenz ( $\emptyset = D 1$ ).

Die Herstellung nach C.J. Glückselig:

**Vorschrift 54a:** Spagyrische Urtinkturen nach Glückselig

Urtinkturen werden aus frischen Pflanzenteilen oder Drogen hergestellt.

Ein Teil zerkleinerte Pflanze oder Droge wird mit 10 Teilen „Arzneiträger und Hilfsstoffe“ versetzt, 6 Wochen mazeriert, und danach ein bis mehrmalig destilliert.

**Vorschrift 54b:** Spagyrische Urtinkturen nach Glückselig

Urtinkturen werden aus Ausgangsstoffen oder deren Mischungen und einem flüssigen Arzneiträger hergestellt. Ein Teil Ausgangsstoff wird mit 99 Teilen flüssigen Arzneiträger dispergiert, anschließend ein bis mehrmalig destilliert. Eine Destillation gilt als beendet wenn aus 100 Teilen zu Beginn, 80 oder 90 Teile Destillat erhalten worden sind.

**Vorschrift 54c:** Urtinkturen nach Glückselig

Urtinkturen werden aus frischen Pflanzen oder Drogen hergestellt.

Ein Teil zerkleinerter Pflanze/Droge wird mit 10 Teilen „Arzneiträger und Hilfsstoffe“ versetzt und 6 Wochen mazeriert, anschließend abgepresst und nach weiteren 5-7 Tagen filtriert. Das Filtrat ist die Urtinktur

## **Prüfung spagyrischer Arzneimittel nach HAB**

**Grundlage:** (§ 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung, ApoBetrO

Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen; enthält das Arzneibuch (**hier HAB !**) entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen und zu prüfen.)

### **HAB H 2.2.1 Methoden der Physik**

Prüfung des Geruches von Urtinkturen und Lösungen

Zur Beurteilung des Geruches einer flüssigen Substanz, mit Ausnahme ätherischen Öle, werden 2 ml der Substanz auf ein Uhrglas von 60 bis 80 mm Durchmesser gegeben. Nach 3-4 min wird aus einer Entfernung von 40 bis 60 mm geprüft, ob ein Geruch beziehungsweise welcher Geruch wahrnehmbar ist.

Die Bezeichnung „charakteristischer Geruch“ bedeutet, dass die Sinneseindrücke typisch sind. Gegebenenfalls wird ein Vergleichsmuster zur Beurteilung herangezogen.

### **HAB H 2.2.2 Prüfung des Geschmackes**

Bei der Prüfung des Geschmackes ist ein Verschlucken der Substanz zu vermeiden. Vor und nach jeder Prüfung ist die Mundhöhle mit Trinkwasser zu spülen.

Zur Beurteilung von Urtinkturen und Lösungen werden 0,2 bis 0,5 ml der Zubereitung 10 bis 30 s lang geprüft. Bei der Prüfung ist die Zubereitung in der Mundhöhle, vor allem am Zungengrund, ein „unwahrnehmbarer Geschmack“ bedeutet, dass ein unspezifischer Geschmack wahrnehmbar ist.

### **HAB H 2.4 Reinheit: Prüfung, ob Flüssigkeiten klar sind.**

Prüfung (Eingangsprüfung der Ausgangsstoffe

Die Prüfung der Arzneimittel kann unter Verantwortung des Apothekenleiters auch außerhalb der Apotheke in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder nach § 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen erteilt ist, oder durch einen Sachverständigen im Sinne des § 65 des Arzneimittelgesetzes erfolgen.

Der für die Prüfung Verantwortliche des beauftragten Betriebes hat unter Angabe der Charge sowie des Datums und der Ergebnisse der Prüfung zu bescheinigen, dass das Arzneimittel nach den anerkannten Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist (Prüfzertifikat).

In der Apotheke ist mindestens die Identität des Arzneimittels festzustellen, über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen. § 10 Abs. 6 ApBetrO bleibt unberührt.

Sie erhalten auf Wunsch eine Kopie der Herstellungserlaubnis von Phönix Laboratorium (erteilt durch das Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg). Phönix Laboratorium stellt zu jeder Bestellung die erforderlichen Prüfzertifikate zu Verfügung, damit sie diese kontrollieren können ob die gelieferte Ware mit dem Zertifikat übereinstimmt.

Dies ist Teil der Identifikation bei der Eingangskontrolle.

# 5. Verordnung über den Betrieb von Apotheken (ApBetrO)

## § 1 Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung findet Anwendung auf den Betrieb und die Einrichtung von öffentlichen Apotheken einschließlich der krankenhausversorgenden Apotheken, Zweig- und Notapotheken sowie von Krankenhausapotheken. Ihre Vorschriften legen fest, wie die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten sicherzustellen ist.

## § 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung

- (1) Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen; enthält das Arzneibuch (**hier HAB !**) entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen und zu prüfen. Dabei können für die Prüfung auch andere Methoden angewandt und andere Geräte benutzt werden, als im Deutschen Arzneibuch (bzw. HAB) beschrieben sind, unter der Voraussetzung, dass die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden. Soweit erforderlich, ist die Prüfung in angemessenen Zeiträumen zu wiederholen.
- (2) Bei der Herstellung von Arzneimitteln ist Vorsorge zu treffen, dass eine gegenseitige nachteilige Beeinflussung der Arzneimittel sowie Verwechslungen der Arzneimittel und der Ausgangsstoffe sowie des Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterials vermieden werden.
- (3) Die Prüfung der Arzneimittel kann unter Verantwortung des Apothekenleiters auch außerhalb der Apotheke erfolgen:
  1. in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes erteilt ist,
  2. in einem Betrieb in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums, für den nach jeweiligem nationalen Recht eine Erlaubnis gemäß Artikel 40 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74), in der jeweils geltenden Fassung oder eine Erlaubnis nach Artikel 44 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14), in der jeweils geltenden Fassung erteilt ist,
  3. in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 des Apothekengesetzes erteilt ist, oder
  4. durch einen Sachverständigen im Sinne des § 65 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes.
  5. Der für die Prüfung Verantwortliche des Betriebs oder die Person nach Satz 1 Nummer 4 hat unter Angabe der Charge sowie des Datums und der Ergebnisse der Prüfung zu bescheinigen, dass das Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist (Prüfzertifikat). Die Ergebnisse aus dem Prüfzertifikat sind der Freigabe in der Apotheke zugrunde zu legen. In der Apotheke ist mindestens die Identität des Arzneimittels festzustellen; über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen.
- (4) Die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes über die Herstellung, Sonderanfertigung und Eigenherstellung von Medizinprodukten bleiben unberührt.

## 6. Verschreibung

Wird durch einen Arzt oder Heilpraktiker eine spagyrische Mischung verordnet, wird diese als Rezepturarzneimittel hergestellt und somit kommt § 7 ApBetrO zur Anwendung.

### § 7 ApBetrO Rezepturarzneimittel

(1) Wird ein Arzneimittel auf Grund einer Verschreibung von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, hergestellt, muss es der Verschreibung entsprechen. Andere als die in der Verschreibung genannten Ausgangsstoffe dürfen ohne Zustimmung des Verschreibenden bei der Herstellung nicht verwendet werden. Dies gilt nicht für Ausgangsstoffe, die keine eigene arzneiliche Wirkung haben und die arzneiliche Wirkung nicht nachteilig beeinflussen können. Enthält eine Verschreibung einen erkennbaren Irrtum, ist sie unleserlich oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht hergestellt werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Bei Einzelherstellung ohne Verschreibung ist Satz 4 entsprechend anzuwenden.

(1a) Ein Rezepturarzneimittel ist nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung herzustellen, die von einem Apotheker oder im Vertretungsfall nach § 2 Absatz 6 von der zur Vertretung berechtigten Person der Apotheke zu unterschreiben ist

**Die Herstellungsanweisung muss mindestens Festlegungen treffen:**

1. zur Herstellung der jeweiligen Darreichungsform einschließlich der Herstellungstechnik und der Ausrüstungsgegenstände,
2. zur Plausibilitätsprüfung nach Absatz 1b,
3. zu primären Verpackungsmaterialien und zur Kennzeichnung,
4. zu Inprozesskontrollen, soweit diese durchführbar sind,
5. zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes sowie
6. zur Freigabe und zur Dokumentation.

Soweit es sich um standardisierte und allgemeine Herstellungsanweisungen Dritter handelt, sind sie auf den jeweiligen Apothekenbetrieb anzupassen.

(1b) Die Anforderung über die Herstellung eines Rezepturarzneimittels ist von einem Apotheker nach pharmazeutischen Gesichtspunkten zu beurteilen (Plausibilitätsprüfung).

**Die Plausibilitätsprüfung muss insbesondere Folgendes berücksichtigen:**

1. die Dosierung,
2. die Applikationsart,
3. die Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität in dem fertig hergestellten Rezepturarzneimittel über dessen Haltbarkeitszeitraum sowie
4. die Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels.

Die Plausibilitätsprüfung ist von einem Apotheker oder im Vertretungsfall nach § 2 Absatz 6 von der zur Vertretung berechtigten Person zu dokumentieren.

Die grundsätzliche Plausibilitätsprüfung für die Spagyrik ist evtl. einmalig zu erstellen und zu dokumentieren. *(Die Plausibilität ergibt sich nach der Arzneimittellehre, der Rezeptur und des Fachbuches „Spagyrik nach Dr. Zimpel“ und anderer und den Erfahrungen des Pharmazeuten)*

(1c) Die Herstellung des Rezepturarzneimittels ist von der herstellenden Person zu dokumentieren,

**Das Herstellungsprotokoll, muss insbesondere Folgendes beinhalten:**

1. die Art und Menge der Ausgangsstoffe und deren Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern
2. die Herstellungsparameter
3. soweit Inprozesskontrollen vorgesehen sind, deren Ergebnis (z. B. klare Flüssigkeit ohne Schwebstoffe)
4. den Namen des Patienten und des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes
5. bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren den Namen des Tierhalters und der Tierart sowie den Namen des verschreibenden Tierarztes
6. bei Rezepturarzneimitteln, die auf Kundenanforderung hergestellt werden, den Namen des Kunden sowie
7. den Namen der Person, die das Rezepturarzneimittel hergestellt hat.

Anstelle des Namens des Patienten, Tierhalters oder Kunden nach Satz 1 Nummer 4, 5 oder 6 kann auch eine bezugnehmende Herstellnummer dokumentiert werden. Das Herstellungsprotokoll ist von einem Apotheker oder im Vertretungsfall nach § 2 Absatz 6 von der zur Vertretung berechtigten Person mit dem Ergebnis der für die Freigabe vorgenommenen organoleptischen Prüfung und seiner Bestätigung zu ergänzen, dass das angefertigte Arzneimittel dem angeforderten Rezepturarzneimittel entspricht (Freigabe). Die Freigabe muss vor der Abgabe an den Patienten erfolgen.

§ 7 ApBetrO Abs. 1c

(2) Bei einem Rezepturarzneimittel kann von einer analytischen Prüfung abgesehen werden, sofern die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren, die organoleptische Prüfung des fertig hergestellten Arzneimittels und, soweit vorgesehen, durch die Ergebnisse der Inprozesskontrollen gewährleistet ist.

### **Feststellung:**

Generell: Für Individualmischungen gilt **auch** § 7 ApBetrO Abs. 1c.

zu 1a Herstellenweisung:

Punkte 1-6 werden umgesetzt.

Als Inprozesskontrollen können angewendet werden:

HAB H 2.4 Reinheit: Prüfung, ob Flüssigkeiten klar sind.

HAB H 2.2.1 Methoden der Physik: Sind die abgefüllten Mischungsmengen korrekt. Wichtig Mengenangaben in ml sind ohne Kommastellen zu machen.

zu 1b Plausibilitätsprüfung:

Punkte 1-4 werden umgesetzt.

zu 1c Herstellungsprotokoll:

Punkte 1 - 7 werden umgesetzt.

Bei Punkt 1 ist zu beachten:

**vorliegend der Prüfprotokolle von Phönix Laboratorium GmbH**

### **§ 8 ApBetrO Defekturarzneimittel**

**Grundlage:** Für Defekturarzneimittel gibt es, entgegen der bisherigen Festlegung nach ApBetrO vom 02.12.2008, keine festgelegten Mengenbegrenzungen zur Herstellung. Daher ist das AMG (§21 und §38) zu beachten: Aufhebung des bisherigen § 9 (ApBtrO), somit werden die Vorschriften zur Großherstellung aufgehoben.

Die Möglichkeiten einer Großherstellung von Arzneimitteln besteht für Apotheken ohne Herstellerlaubnis nach § 13 AMG nicht mehr, da in dem Fall eine Herstellung im industriellen Maßstab vorliegen würde.

(1) Ein Defekturarzneimittel ist nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung herzustellen, die von einem Apotheker der Apotheke zu unterschrieben ist.

#### **Die Herstellungsanweisung muss mindestens Festlegungen treffen:**

1. zu den einzusetzenden Ausgangsstoffen, den primären Verpackungsmaterialien und den Ausrüstungsgegenständen [Flaschen und Sprühköpfe]
2. zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen, um Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Vorbereitung des Arbeitsplatzes (Hygieneplan QMS)
3. zur Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte, einschließlich der Sollwerte, und soweit durchführbar Inprozesskontrollen
4. zur Kennzeichnung, einschließlich des Herstellungsdatums und des Verfalldatums oder der Nachprüfung, und, soweit erforderlich, zu Lagerungsbedingungen und Vorsichtsmaßnahmen
5. zur Freigabe zum Inverkehrbringen im Sinne des § 4 Abs 17 des Arzneimittelgesetzes Anmerkung: Inverkehrbringen ist das Vorrätig halten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an Andere

(2) Die Herstellung ist gemäß der Herstellungsanweisung zum Zeitpunkt der Herstellung von der herstellenden Person zu dokumentieren = Herstellungsprotokoll.

Aus dem Inhalt des Herstellungsprotokolls müssen sich alle wichtigen, die Herstellung betreffenden Tätigkeiten rückverfolgen lassen.

#### **Das Herstellungsprotokoll muss die zugrundeliegende Herstellungsanweisung nennen und insbesondere Folgendes beinhalten:**

1. Herstellungsdatum und Chargenbezeichnung
2. die eingesetzten Ausgangsstoffe sowie deren Einwaagen, der Abmessungen und deren Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern
3. die Ergebnisse der Inprozesskontrollen
4. die Herstellungsparameter
5. die Gesamtausbeute und, soweit zutreffend, die Anzahl der abgeteilten Darreichungsformen
6. das Verfalldatum oder das Nachtestdatum sowie
7. die Unterschrift der Person, die das Arzneimittel hergestellt hat.

Das Herstellungsprotokoll ist von einem Apotheker mit seiner Bestätigung zu ergänzen, dass die angefertigten Arzneimittel der Herstellungsanweisung entsprechen = **Freigabe**.

(1) Für die Prüfung von Defekturarzneimittelherstellung ist eine Prüfanweisung anzufertigen, die von einem Apotheker der Apotheke zu unterschrieben ist.

Die Prüfanweisung muss mindestens Angaben enthalten zur Probenahme, zur Prüfmethode und der Art der Prüfungen,  
einschließlich der zulässigen Soll- oder Grenzwerte

(2) Die Prüfung ist gemäß der Prüfanweisung nach Abs. 3 durchzuführen und von der Person zu dokumentieren, die die Prüfung durchgeführt hat = **Prüfprotokoll**. Das Prüfprotokoll muss die zugrundeliegende Prüfanweisung nennen und insbesondere Angaben enthalten:

1. Datum der Prüfung
2. zu den Prüfergebnissen und deren Freigabe durch den verantwortlichen Apotheker, der die Prüfung durchgeführt oder veranlasst hat.

### **Feststellung zur Herstellung spagyrischer Standardmischungen:**

zur Herstellungsanweisung:

vorliegende **Prüfprotokolle von Phönix Laboratorium GmbH**

als Inprozesskontrollen können angewendet werden.

HAB H 2.4 Reinheit: Prüfung, ob Flüssigkeiten klar sind.

HAB H 2.2.1 Methoden der Physik: Sind die abgefüllten Mischungsmengen korrekt.

Wichtig: Mengenangaben in **ml** sind ohne Kommastellen zu machen.

Herstellungsparameter können sein: Topitec-Rührzeit, Drehzahl usw., Temperatur.

zur Prüfanweisung:

Anweisung zur Probenahme

Festlegung der Prüfmethode und Art der Prüfungen

Festlegung der Soll- bzw. Grenzwerte

### **§ 14 Kennzeichnung**

**(1) Rezepturarzneimittel** müssen auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen, mindestens folgende Angaben aufweisen:

1. Name und Anschrift der abgebenden Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Herstellers,
2. Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
3. Art der Anwendung,
4. Gebrauchsanweisung,
5. Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art,
6. Herstellungsdatum,
7. Verwendbarkeitsfrist mit dem Hinweis „verwendbar bis“ unter Angabe von Tag, Monat und Jahr und, soweit erforderlich, Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung,
8. soweit erforderlich, Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen, für die Aufbewahrung oder für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, und
9. soweit das Rezepturarzneimittel auf Grund einer Verschreibung zur Anwendung bei Menschen hergestellt wurde, Name des Patienten.

Die Angaben müssen in gut lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise angebracht und mit Ausnahme der Nummer 5 in deutscher Sprache verfasst sein. Soweit für das Rezepturarzneimittel ein Fertigarzneimittel als Ausgangsstoff eingesetzt wird, genügt anstelle der Angabe nach Nummer 5 die Angabe der Bezeichnung des Fertigarzneimittels. Die Angaben nach Nummer 8 können auch in einem Begleitdokument gemacht werden.

(1a) Soweit es sich bei den Arzneimitteln um aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen handelt, sind neben der vom Arzneimittelgesetz geforderten Kennzeichnung Name und Anschrift der Apotheke anzugeben.

(1b) Für die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind, ist § 5 der GCP-Verordnung anzuwenden.

**(2) Defekturarzneimittel**, die als Fertigarzneimittel in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung vorrätig gehalten werden und

1. Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes sind und nicht zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind oder
2. Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 2 Nummer 2, 3 oder 4 des Arzneimittelgesetzes sind,

ist § 10 des Arzneimittelgesetzes anzuwenden. Soweit für sie eine Zulassung nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 oder eine Registrierung nach § 38 Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes nicht erforderlich ist, entfällt die Angabe der Zulassungs- oder Registrierungsnummer. Von den Angaben nach § 10 Absatz 1b des Arzneimittelgesetzes kann abgesehen werden.

**(3)** In der Apotheke hergestellte Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel und zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen mit den Angaben entsprechend den §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes versehen sind.

## Plausibilität

Plausibilität von Spagyrik zur Verwendung in der Apotheke, ergibt sich aus:

1. **Inhaltsstoffe:** Spagyrik ist der Sammelbegriff für verschiedene Arzneimittelherstellungen, die im Homöopathischen Arzneibuch beschrieben und geregelt sind. HAB (H 5.4.4 Spezielle Herstellungsvorschriften)
2. **Unbedenklichkeit:** Spagyrische Rohstoffe nach Dr. Zimpel haben aufgrund ihres Herstellungsverfahrens (festgelegt im HAB), eine extrem verdünnte Konzentration an Inhaltsstoffen. Diese sind kaum nachweisbar. Es besteht somit kein toxikologisches Risiko. Zudem werden aus diesen spagyrischen Rohstoffen ausschließlich in der Apotheke Arzneimittel hergestellt.
3. **Therapiekonzept:** Die Anwendung der Spagyrik ist in verschiedenen Fachbüchern beschrieben:  
Spagyrik nach Dr. Zimpel; Autor Gerald Bauer ML Verlag  
Spagyrik Lehr- und Arbeitsbuch; Autor Hans-Josef Fritsch, Gustav Fischer Verlag  
Komplementärmedizin für die Kitteltasche, Deutscher Apotheker Verlag  
Spagyrische Arzneimittellehre, Staufen-Pharma  
Dr. med Zimpels Spagyrisches Heilverfahren; Staufen Pharma  
Handbuch für die Naturheilpraxis; Urban und Fischer Verlag  
Spagyro Online-Datenbank für Rezepturen; Spagyro Naturheilmittel  
Spagyrische Karteikarten für Rezepturen  
sowie das Fachwissen der verantwortlichen Apotheker
4. **Applikationsart:** Sprühstoß auf die Haut, Sprühstoß in den Mund
5. **Kompatibilität:** spagyrisch und homöopathische Substanzen sind grundsätzlich kompatibel
6. **Konservierung:** 22Vol% Alkohol
7. **Aufbrauchfrist:** spagyrisch/alkoholische Mischungen können bis zu 3 Jahren aufbewahrt werden.
8. **Abschlussbewertung:** Die spagyrische Rezeptur ist sicher und kann hergestellt werden

## Ausbildung Spagyrologe/in

Diese Seminare werden vom Institut für angewandte Naturheilkunde durchgeführt

### Ziel der Ausbildung für Apotheker / PTA:

Professionelles Arbeiten mit dem SPAGYRO-System durch:

- Verstehen der Spagyrik, einschließlich der Ursache und Auswirkung von Krankheiten
- Spezifische Kenntnisse der eingesetzten spagyrischen Essenzen nach Dr. Zimpel und C. J. Glückselig
- Kenntnisse der Basisrezepturen und Ergänzungen, selbstständiges Erstellen individueller Rezepturen
- Sicherheit im Beratungsgespräch durch gute Verkaufsargumente
- Ganzheitliche Lösungen für Ihre Kunden

### Ausbildungsinhalte:

- Spagyrische Philosophie und Geschichte; von der Antike bis zur Neuzeit
- Die Spagyrik versteht sich als ganzheitliches naturheilkundliches System.
- Die drei Grundprinzipien: Merkur, Sulfur und Sal und ihrer Entsprechungen bei Patient und Pflanze
- Vermittlung des medizinischen und anatomischen Basiswissens zu den verschiedenen Indikationsgruppen
- Einbeziehung der naturheilkundlichen Betrachtung von Erkrankungen
- Regelkreise und Meridianwissen
- Physiognomie und Pathophysiognomie
- Erlernen der SPAGYRO® Essenzen mit ihrer Wirkung auf Körper, Geist und Seele

Wir bringen  
Sie weiter!

Das SPAGYRO-Team veranstaltet Seminare für Apotheken, Therapeuten und Kunden.

**Thema:** Die Original-Methode der Spagyrik nach Dr. Zimpel und C. J. Glückselig, Wissenschaft und Anwendung.

Die Einführungsseminare bieten den naturheilkundlichen Interessenten die Möglichkeit, sich ein Bild über die Spagyrik von der Antike bis zur Neuzeit zu machen. „Spagyrik, die vollendete Heilkraft der Natur“, eine starke Aussage! Wir wollen Ihnen das Wesen, die Herstellung und erprobte SPAGYRO-Rezepturen vermitteln. Rezepturen, die sich seit Jahren in der Praxis bewährt haben.

Die Ausbildung besteht aus drei aufeinander abgestimmten Einheiten und endet mit einer schriftlichen Kenntnisprüfung.

JETZT ANMELDEN! 08104-8889889



Wir machen Sie fit in Sachen Spagyrik.  
Ausbildungen, Seminare, Foren –  
Ihr Erfolg hat eine Basis.