



Michael Kruschwitz  
Martin-Luther-Straße 21  
04808 Wuerzen  
Telefon: 03425 923457

Herstellung Spagyrik

Herstellungs- und Prüfprotokoll

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
24.06.2024	80. Ausleitung Borreliose 12292 2024-06-23-16-18	1 x 30 ml	MischkePatrick	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	6 ml			
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	3 ml			
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	3 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	3 ml			
Raphanus sativus var. niger Glückselig Urt.	3 ml	G-361407		
Artemisia annua spag. Zimpel D2	5 ml			
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	2 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	1 ml			
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	1 ml			

#### Herstellungsvorschrift

Nach Abmessen per Meß-Zylinder werden die Essenzen in einem Becherglas vermischt und danach in Flaschen mit Sprühaufsatz abgefüllt.

#### In-Prozesskontrollen

Die hergestellte Mischung ist klar und frei von Schwebstoffen  Ja  Nein

Prüfung des Endproduktes nach HAB		
Farbe: Entspricht		
Geruch: Entspricht		
Homogenität: Entspricht		
Schwebstoffe: Entspricht		
Geschmack: Entspricht		
Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Plausibilität:	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Verpackung: Braunglasflasche	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 1 Jahr	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:



Michael Kruschwitz  
Martin-Luther-Straße 21  
04808 Wuerzen  
Telefon: 03425 923457

**Herstellung Spagyrik**

**Prüfanweisung für die Spagyrik**

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro**

Name:

**Risikobewertung** (siehe separates Formular)

niedriges Risiko

mittleres Risiko

hohes Risiko

**Probenentnahme:**

**Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):**

Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

**Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)**

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:



Michael Kruschwitz  
 Martin-Luther-Straße 21  
 04808 Wurzten  
 Telefon: 03425 923457

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

## Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

Modifiziert nach Resolution CM/ResAP(2011)1 des Europarats

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	6 ml
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	3 ml
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urn.	3 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	3 ml
Raphanus sativus var. niger Glückselig Urn.	3 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	5 ml

Jährliche Produktionsmenge	Feste, oral applizierte Arzneiformen (z.B. Kapseln) in Stück	Feste, rektal oder vaginal applizierte Arzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück	Halbfeste Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	> 180.000	> 60.000	2 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	1 ml
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	150 – 749	9.000 – 44.999	1 ml
	750 – 1.499	45.000 – 89.999	
	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	
	< 150	< 9.000	< 15.000

Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
5	Parenteralia
4	Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen
4	Inhalanda
4	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (steril)
4	Topisch applizierte Darreichungsformen (steril)
3	Ophthalmika am unverletzten Auge
3	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (unsteril)
2	Teemischungen
1	Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril)

Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

Faktor	Herstellungsprozess
5	Aseptische Herstellung
4	Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
3	Befüllen von Kapseln
3	Gießen von Suppositorien/Ovula
2	Lösen und Mischen
2	Verdünnen
1	Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
5	Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
4	Abgabe von mehr als 75 % außerhalb der herstellenden Apotheke
3	Abgabe von mehr als 50 % außerhalb der herstellenden Apotheke
2	Abgabe von mehr als 25 % außerhalb der herstellenden Apotheke
1	Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1	☒ niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	☐ mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	☐ hoch (Gesamtrisikoscore > 100)



Michael Kruschwitz  
Martin-Luther-Straße 21  
04808 Wuerzen  
Telefon: 03425 923457

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

### Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert? (Arzneibuchkonformität)





Michael Kruschwitz  
Martin-Luther-Straße 21  
04808 Würzen  
Telefon: 03425 923457

### Herstellung Spagyrik

### Herstellungsanweisung für die Spagyrik

#### Schritt 1: Plausibilität prüfen

Plausibilitätsprüfung durchführen

Siehe Protokoll vom  
Durchgeführt durch

#### Schritt 2: Gefährdungseinschätzung

Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.

Siehe Protokoll vom  
Durchgeführt durch

#### Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel

Herstellungsort:

Rezeptur

Herstellungsmittel:

Messzylinder  
Becherglas

#### Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen

einfache Händedesinfektion:

Mundschutz (OP-Maske):

#### Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

#### Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe

Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2

Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.

Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2

Raphanus sativus var. niger Glückselig Urt.

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Vincetoxicum spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Humulus lupulus spag. Zimpel D2



Michael Kruschwitz  
Martin-Luther-Straße 21  
04808 Wurzten  
Telefon: 03425 923457

### Herstellung Spagyrik

### Herstellungsanweisung für die Spagyrik

#### Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)

##### Herstellungsschritte:

1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder
2. Umfüllen in ein Becherglas
3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2
4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz

#### Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen

Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden.  
Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

#### Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren

Auf dem Etikett muss vermerkt werden:

- Verfall
- Herstellungsdatum
- Chargennummer
- Inhaltsstoffe nach Art und Menge
- Gesamtmenge
- Art der Anwendung
- Dosierung

#### Beispieletikett

##### Spezificum Borrelien

für Patrick Mischke  
Inhalt: 30 ml  
Verwendbar bis:  
23.06.2025



Michael Kruschwitz  
Martin-Luther-Straße 21  
04808 Wurzten  
Telefon 03425 923457

##### Zusammensetzung:

Opoponax orientalis D2	6 ml
Bobus alba D11 D3	3 ml
Cistus incanus D2	3 ml
Melissa officinalis e foliis sicc. Urt.	3 ml
Inspissatura extracti D2	3 ml
Rapahanus sativus var. niger Urt.	3 ml
Artemisia annua D2	5 ml
Wincetoxicum D2	2 ml
Piper methysticum D2	1 ml
-----	-----

##### Dosierung und Art der Anwendung

3 x 2 Sprühdosis p.d.  
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet  
aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  
Enthalte 22% vV Alkohol, Apothekepflichtig

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

#### Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in

Datum:

Unterschrift