



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	
26.06.2024	Rezept-12292-2650-2024-04-26-Spezificum Arthrose	1 x 50 ml	Carsten Ranft	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Propolis spag. Zimpel D3	6 ml			
Rhus tox. spag.	3 ml			
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	3 ml			
Bryonia spag. Zimpel D2	3 ml			
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml			
Tartarus depurates spag.	3 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	3 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	6 ml			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	6 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	3 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml			
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	3 ml			
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	2 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:	
Geruch:	
Homogenität:	
Schwebstoffe:	
Geschmack:	
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:



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 Würzen
 Telefon: 03425 923457

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Propolis spag. Zimpel D3	6 ml
Rhus tox. spag.	3 ml
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	3 ml
Bryonia spag. Zimpel D2	3 ml
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml
Tartarus depurates spag.	3 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
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	6 ml	6 ml	6 ml
Cardiospermum spag. Zimpel D2	6 ml	6 ml	6 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	180.000	> 60.000	> 300.000
Piper methysticum spag. Zimpel D2	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	150.000 - 300.000
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	45.000 - 89.999	15.000 - 29.999	15.000 - 74.999
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999	3.000 - 14.999

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	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 - 100) <input type="checkbox"/> 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

Propolis spag. Zimpel D3

Rhus tox. spag.

Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2

Bryonia spag. Zimpel D2

Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3

Tartarus depurates spag.

Hypericum perforatum spag. Zimpel D2

Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2


Cardiospermum spag. Zimpel D2

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Nr. 3 Ferrum phosphoricum

Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger

	<p>Michael Kruschwitz Martin-Luther-Straße 21 04808 Wuerzen Telefon: 03425 923457</p>	<p>Herstellung Spagyrik</p>	<p>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</p>
---	---	------------------------------------	--

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

<p>Spezificum Arthrose für Carsten Rant Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 25.06.2025</p>	<p>Zusammensetzung: Propolis D2: 6 ml, Pinus tok.: 3 ml, Arnica montana e floribus sicc. D1: D2: 3 ml, Bryonia D2: 3 ml, Bosae alba D1: D2: 3 ml, Tartarus depuratus: 3 ml, Hypericum perforatum D2: 3 ml, Cannabis sativa e sem. D2: 6 ml, Cardiospermum D2: 6 ml, Hydrargyrum bichloratum D1: D2: 3 ml, Piper methysticum D2: 6 ml, Nr. 3 Ferrum phosphoricum 3 ml, Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pfleger: 2 ml.</p>
	<p>Michael Kruschwitz Martin-Luther-Straße 21 04808 Wuerzen Telefon 03425 923457</p>
<p>Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 2 Spritzfülle Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 26.06.2024 Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig</p>	

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift