



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

**Herstellung Spagyrik**

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
27.06.2024	Rezept-339-2966-2024-01-10-Spezifikum Dyshorm	1 x 50 ml	Peggy Tittel	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Agnus castus spag. Zimpel D2	7 ml			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	4 ml			
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7	3 ml			
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	6 ml			
Granatum spag. Zimpel D2	6 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	3 ml			
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	3 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml			
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	6 ml			
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	3 ml			
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	3 ml			
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	3 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:
Unterschrift:	Unterschrift:



Michael Kruschwitz  
Martin-Luther-Straße 21  
04808 Würzen  
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 Wuerzen  
 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
Agnus castus spag. Zimpel D2	7 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	4 ml
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7	3 ml
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	6 ml
Granatum spag. Zimpel D2	6 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	3 ml
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urst.	3 ml

Jährliche Produktionsmenge	Feste, oral applizierte Arzneiformen (z.B. Kapseln) in Stück	Feste, rektal oder vaginal applizierte Arzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück	Halb feste Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm
Piper methysticum spag. Zimpel D2	> 180.000	> 60.000	3 ml > 300.000
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	6 ml 150.000 – 300.000
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	3 ml 15.000 – 149.999
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	3 ml 15.000 – 74.999
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	< 9.000	< 3.000	3 ml < 15.000

Applikationsart und Darreichungsform	
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)

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

Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

Herstellungsprozess	
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

Abgabe	
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 Wuerzen  
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

Agnus castus spag. Zimpel D2

Angelica archangelica spag. Zimpel D2

Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7

Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4

Granatum spag. Zimpel D2

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2

Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.

Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger

Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.



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

**Spezifikum Dyschorm**  
für Peggy Tittel  
Inhalt: 50 ml  
Verwendbar bis:  
26.06.2025



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

**Zusammensetzung:**  
Ajacis radix D2 7 ml  
Angelica archangelica D2 4 ml  
Chelidonium majus ex herba rec. D11 D7 3 ml  
Gelsemium sempervirens D4 6 ml  
Ginsengum D2 6 ml  
Hydrargyrum bichloratum D11 D6 3 ml  
Juniperus communis e Fructibus sicc. Urt. 3 ml  
Rhei medicinalium D2 3 ml  
Rhusum thapsiticum D2 6 ml  
St. Asarum officinale D2 6 ml  
**Dosierung und Art der Anwendung:**  
3 x täglich je 2 Sprühstöße Mund  
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift