



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 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 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 |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 3 ml |
| Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 | 6 ml |
| Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. | > 180.000 |
| Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger | 150 - 749 |
| Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. | < 9.000 |

| 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 |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Flüssige Arzneiformen (einschl. Augentropfen) in üblicher Packungseinheiten | | | |
| > 3.000 | > 180.000 | > 60.000 | > 300.000 |
| 1.500 - 3.000 | 90.000 - 180.000 | 30.000 - 60.000 | 150.000 - 300.000 |
| 150 - 749 | 45.000 - 89.999 | 15.000 - 29.999 | 15.000 - 149.999 |
| 150 | 9.000 - 44.999 | 3.000 - 14.999 | 15.000 - 74.999 |
| < 150 | < 9.000 | < 3.000 | < 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 |

| 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) |

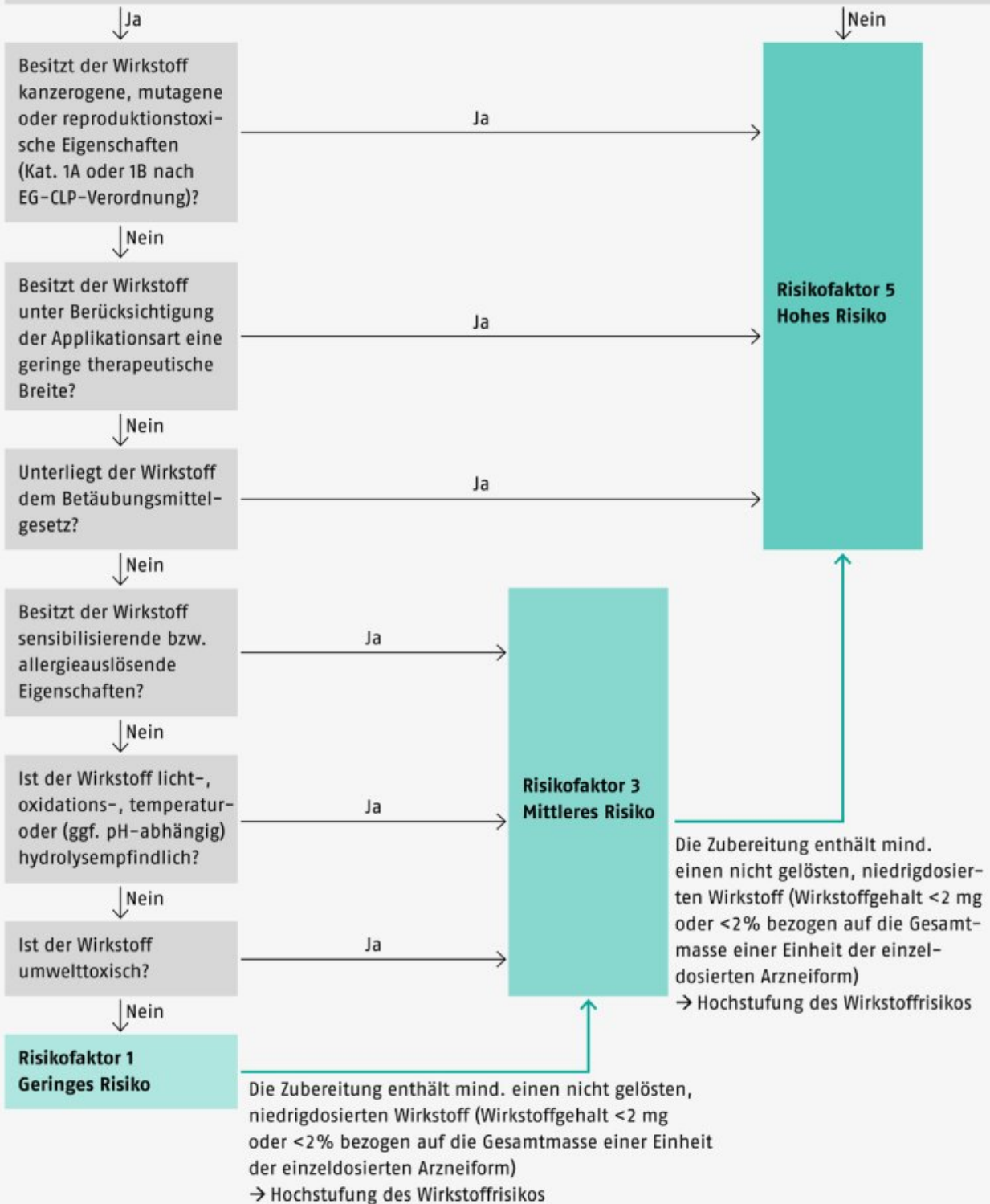


Michael Kruschwitz
Martin-Luther-Straße 21
04808 Wuerzen
Telefon: 03425 923457

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:

| | |
|-------------------------------------------|------|
| Agnus castus D2 | 7 ml |
| Angelica archangelica D2 | 4 ml |
| Chelidonium majus ex herba rec. D11 D7 | 3 ml |
| Gelsemium sempervirens D4 | 6 ml |
| Gratiola D2 | 6 ml |
| Hydrargyrum bichloratum D11 D6 | 3 ml |
| Juniperus communis e Fructibus sicc. Urt. | 3 ml |
| Piper methysticum D2 | 3 ml |
| Rhusum thapsoticum D2 | 6 ml |

Dosierung und Art der Anwendung
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei 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