



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 |               |
| 04.07.2024   | Rezept-339-7414-2024-05-22-Spezificum Hashimoto | 1 x 50 ml         | PressonElkeH040724         |               |
| Ausgangsstoffe                                     |   |                   |                            |               |
| Bezeichnung  | Soll-Einwaage                                   | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2                     | 5 ml  |                   |                            |               |
| Propolis spag. Zimpel D3                           | 5 ml  |                   |                            |               |
| Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt. | 5 ml  |                   |                            |               |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2                    | 14 ml   |                   |                            |               |
| Vincetoxicum spag. Zimpel D2                       | 4 ml  |                   |                            |               |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2                      | 4 ml  |                   |                            |               |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2                  | 4 ml  |                   |                            |               |
| Granatum spag. Zimpel D2                           | 9 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 Wurzen  
 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 |
|---|-------|
| Cistus incanus spag. Zimpel D2                      | 5 ml  |
| Propolis spag. Zimpel D3                            | 5 ml  |
| Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urst. | 5 ml  |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2                     | 14 ml |
| Vincetoxicum spag. Zimpel D2                        | 4 ml  |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2                       | 4 ml  |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2                   | 4 ml  |

| Jährliche Produktionsmenge | Faktor | Flüssige Arzneiformen (einschl. Augentropfen) in üblichen Packungseinheiten | Feste, oral applizierte Arzneiformen (z.B. Kapseln) in Stück | Feste, rektal oder vaginal applizierte Arzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück | Halofeste Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm |
|----------------------------|--------|---|--|---|--|
| Granatum spag. Zimpel D2   | 1      | < 150   | < 9.000  | < 3.000   | < 15.000   |
|                            | 1      | 150 – 749   | 9.000 – 44.999   | 3.000 – 14.999  | 15.000 – 74.999                                    |
|                            | 2      | 750 – 1.499   | 45.000 – 89.999  | 15.000 – 29.999   | 75.000 – 149.999                                   |
|                            | 3      | 1.500 – 3.000   | 90.000 – 180.000   | 30.000 – 60.000   | 150.000 – 300.000                                  |
|                            | 4      | > 3.000   | > 180.000  | > 60.000  | > 300.000  |

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

| Inhärente Risiken des Wirkstoffs | Faktor | Inhärente Risiken des Wirkstoffs |
|----------------------------------|--------|----------------------------------|
|                                  | 1      | Geringes Risiko                  |
|                                  | 3      | Mittleres Risiko                 |
|                                  | 5      | Hohes 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                                      |
|---------------------|--------|--|
|                     | 1      | Abfüllen nicht steriler Zubereitungen                    |
|                     | 2      | Verdünnen  |
|                     | 2      | Lösen und Mischen  |
|                     | 3      | Gießen von Suppositorien/Ovula                           |
|                     | 3      | Befüllen von Kapseln                                     |
|                     | 4      | Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis |
|                     | 5      | Aseptische Herstellung                                   |

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

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

| Gesamtrisikoscore | Risikoklasse                          |
|-------------------|---------------------------------------|
| 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 Wurzen  
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

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Propolis spag. Zimpel D3

Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Vincetoxicum spag. Zimpel D2

Cardiospermum spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Granatum 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 Hashimoto

für Elke Presson

Inhalt: 50 ml

Verwendbar bis:

03.07.2025



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

##### Zusammensetzung:

Citrus medeana spag, Zimpeel D2 5 ml  
Propolis spag, Zimpeel D3 5 ml  
Melissa officinalis e. folia sicc, Glückselig 1 5 ml  
Artemisia annua spag, Zimpeel D2 14 ml  
Vinosticum spag, Zimpeel D2 4 ml  
Cardiospermum saab, Zimpeel D2 4 ml  
Piper methysticum spag, Zimpeel D2 4 ml  
Gracatum spag, Zimpeel D2 9 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**  
3 x täglich je 2 Mund  
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet  
aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel  
Enthalte 22% W Alkoholl, Apothekenpflichtig

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift