



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	
30.07.2024	Rheuma-Spabion 12292 2024-07-30-09-39	1 x 30 ml	KalbAnja300724	
Name des Verordnenden: HP Maaß				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-06.2-21		
Artemisia annua spag. Zimpel D2	3 ml			
Bryonia spag. Zimpel D2	3 ml			
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	3 ml			
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	3 ml			
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	3 ml			
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	3 ml	G-393016		
Propolis spag. Zimpel D3	3 ml	ZE-55.3-45		
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	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 Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 3 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 3 ml, Bryonia spag. Zimpel D2 : 3 ml, Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 : 3 ml, Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2 : 3 ml, Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 : 3 ml, Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt. : 3 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 3 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 3 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	Halbfeste Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm
1	5	> 3.000	> 180.000	> 60.000
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

Applikationsart und Darreichungsform

Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
1	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
1	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
1	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
1	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

1 x **1** x **1** x **1** x **1** = **1**

Gesamtrisikoscore

- Risikoklasse
- niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
 - mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
 - hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

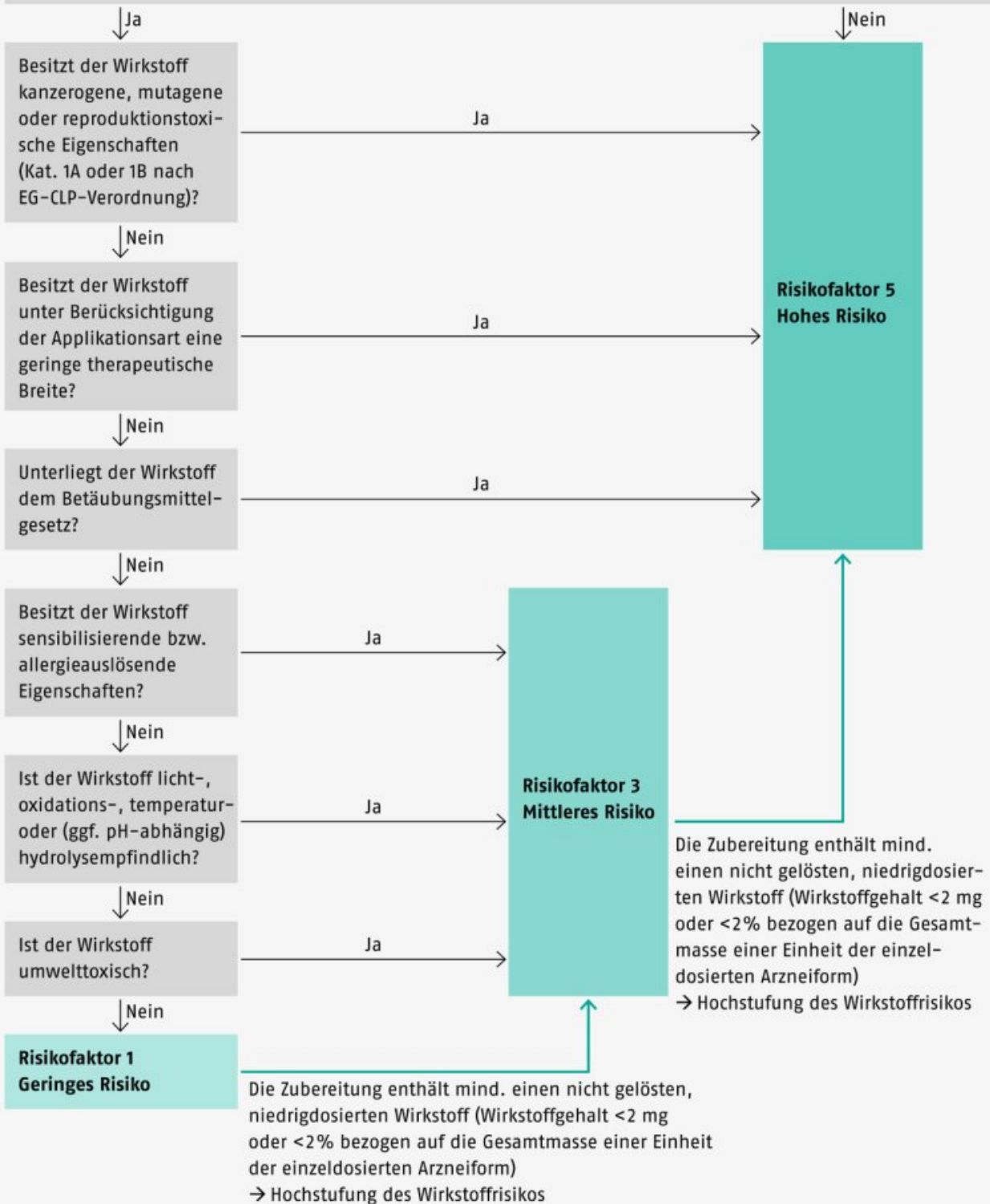


Michael Kruschwitz
Martin-Luther-Straße 21
04808 Wuerzen
Telefon: 03425 923457

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

Angelica archangelica spag. Zimpel D2

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Bryonia spag. Zimpel D2

Dioscorea villosa spag. Zimpel D2

Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2

Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2

Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.

Propolis spag. Zimpel D3

Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6



Michael Kruschwitz
Martin-Luther-Straße 21
04808 Wuerzen
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

Rheuma-Spabion

für Anja Kaitz

Inhalt: 30 ml

Verwendbar bis:

29.07.2025

Zusammensetzung:

Asopica archangelica spag. Zimpel D2 3 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml
Bryonia spag. Zimpel D2 3 ml
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 3 ml
Disippus sibiricus spag. Zimpel D3 3 ml
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 3 ml
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glücksel 3 ml
Propolis spag. Zimpel D3 3 ml
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glück 3 ml
Nr. 10 Natrium sulphuricum spag. Glücksel 3 ml

Dosierung und Art der Anwendung
3 x täglich in 2-3 Stunden vor dem Essen
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig.



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

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift