



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	
26.09.2024	Spezificum Magen	1 x 30 ml	SauerUte/Magen260924	
Name des Verordnenden: HP Maaß				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Acidum arsenicosum spag. Glücklich Dil. D4	3 ml	G-061416		
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-06.2-21		
Bolus alba spag. Glücklich Dil. D3	6 ml	G-02.03-2416		
Carum carvi spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-70.2-11		
Hydrargyrum bichloratum spag. Glücklich Dil. D6	3 ml	G-321421		
Mandragora spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-47.2-29		
Artemisia annua spag. Zimpel D2	6 ml	ZE-71.2-12		
Nux vomica spag. Zimpel D4	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: Sprühflasche	Aufbewahrung: Dicht und vor Licht geschützt
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
Acidum arsenicosum spag. Glücklich Dil. D4 : 3 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 3 ml, Bolus alba spag. Glücklich Dil. D3 : 6 ml, Carum carvi spag. Zimpel D2 : 3 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glücklich Dil. D6 : 3 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 3 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 6 ml, Nux vomica spag. Zimpel D4 : 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	> 300.000
	4 1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
	3 750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
	2 150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	1 < 150	< 9.000	< 3.000	< 15.000

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	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
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

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

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)

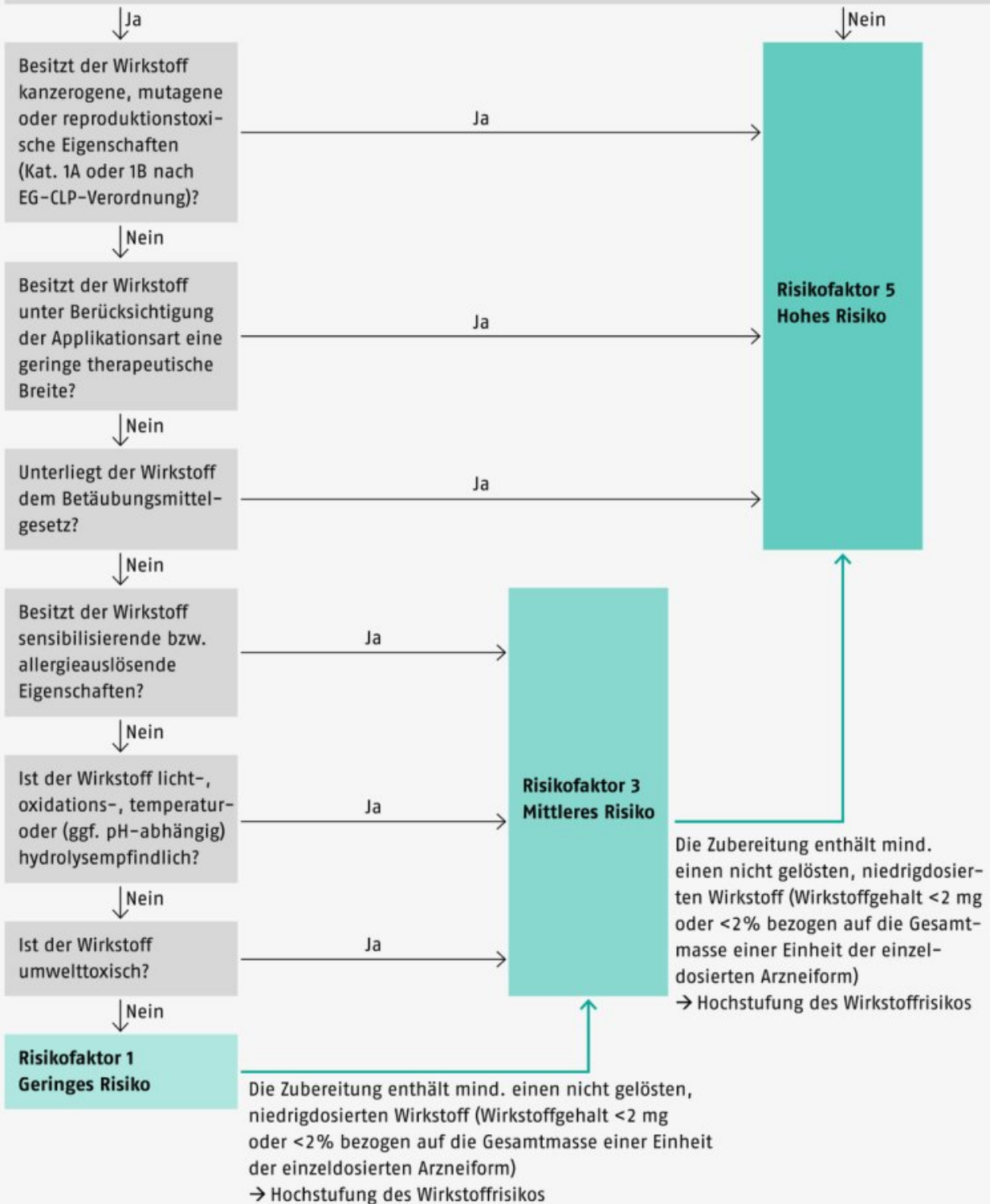


Michael Kruschwitz  
Martin-Luther-Straße 21  
04808 Wurzen  
Telefon: 03425 923457

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 Herstellungsutensilien

Herstellungsort:

Rezeptur

Herstellungsutensilien:

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

Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4

Angelica archangelica spag. Zimpel D2

Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3

Carum carvi spag. Zimpel D2

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

Mandragora spag. Zimpel D2

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Nux vomica spag. Zimpel D4



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**

<p><b>Spezificum Magen für ute Sauer</b>          Inhalt: 30 ml          Verwendbar bis: 25.09.2025</p>	<p><b>Zusammensetzung:</b>          Acidum arsenicosum spagy. Glückerlyg. Dtl. 3 ml          Angelica archangelica spagy. Zimpeil D2 3 ml          Bellua alba spagy. Glückerlyg. Dtl. D3 6 ml          Carum carvi spagy. Zimpeil D2 3 ml          Hydrargyrum bichloratum spagy. Glückerlyg. 3 ml          Mandragora spagy. Zimpeil D2 3 ml          Artemisia annua spagy. Zimpeil D2 6 ml          Nux vomica spagy. Zimpeil D4 3 ml</p>
 <p>Michael Kruschwitz          Martin-Luther-Straße 21          04808 Wuerzen          Telefon: 03425 923457</p>	<p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b>          3 x täglich je 2 Sprühschüsse Mund          Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig.</p>

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift