



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 | |
| 31.07.2024 | Spezificum Blut und Gefäße | 1 x 50 ml | KühnMatthias010824 | |
| Name des Verordnenden: HP Maaß | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4 | 4 ml | | | |
| Arnica montana spag. Zimpel D2 | 4 ml | ZE-08.02-19 | | |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | 4 ml | ZE-71.2-12 | | |
| Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4 | 4 ml | | | |
| Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt. | 4 ml | G-393016 | | |
| Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 | 4 ml | ZE-42.2-11 | | |
| Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4 | 4 ml | | | |
| Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt. | 4 ml | | | |
| Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6 | 4 ml | M-02.06-09 | | |
| Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 | 4 ml | M-03.06-09 | | |
| Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6 | 4 ml | | | |
| Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6 | 3 ml | | | |
| Nr. 09 Natrium phosphoricum 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: |

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

| |
|-------|
| Name: |
| |

| |
|--|
| Risikobewertung (siehe separates Formular) |
| <input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko |
| <input type="checkbox"/> mittleres Risiko |
| <input type="checkbox"/> 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 Wurzten
 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 |
|---|-------|
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4 : 4 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 4 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 4 ml, Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4 : 4 ml, Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt. : 4 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 4 ml, Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4 : 4 ml, Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt. : 4 ml, Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 4 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 4 ml, Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6 : 4 ml, Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum 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 | > 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 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

Aconitum napellus spag. Zimpel D4

Arnica montana spag. Zimpel D2

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4

Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.

Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2

Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4

Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.

Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6

Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6

Nr. 09 Natrium phosphoricum 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

Spezificum Blut und Gefäße

für Matthias Kühn

Inhalt: 50 ml

Verwendbar bis:

30.07.2025



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

Zusammensetzung:

Aconitum napellus spag. Zimpe! D4: 4 ml, Arnica montana spag. Zimpe! D2: 4 ml, Artemisia annua spag. Zimpe! D2: 4 ml, Digitalis purpurea Glückselig D4: D4: 4 ml, Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig D4: 4 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpe! D2: 4 ml, Plumbum astratum spag. Glückselig D4: 4 ml, Salsola media ex herba rec. Glückselig D4: 4 ml, Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6: 4 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6: 4 ml

Dosierung und Art der Anwendung:
 2 x täglich je 2 Sprühdosen Mund
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift