



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 | |
| 21.08.2024 | Hämorrhoiden | 3 x 30 ml | HÄ21082024 | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Urst. | 9 ml | | | |
| Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 | 9 ml | | | |
| Carduus marianus spag. Zimpel D2 | 36 ml | | | |
| Paeonia off. spag. | 18 ml | | | |
| Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 | 9 ml | G-321421 | | |
| Phytolacca 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 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 |
|---|-------|
| Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Urt. | 9 ml |
| Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 | 9 ml |
| Carduus marianus spag. Zimpel D2 | 36 ml |
| Paeonia off. spag. | 18 ml |
| Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 | 9 ml |
| Phytolacca spag. Zimpel D2 | 9 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 |

| 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) |

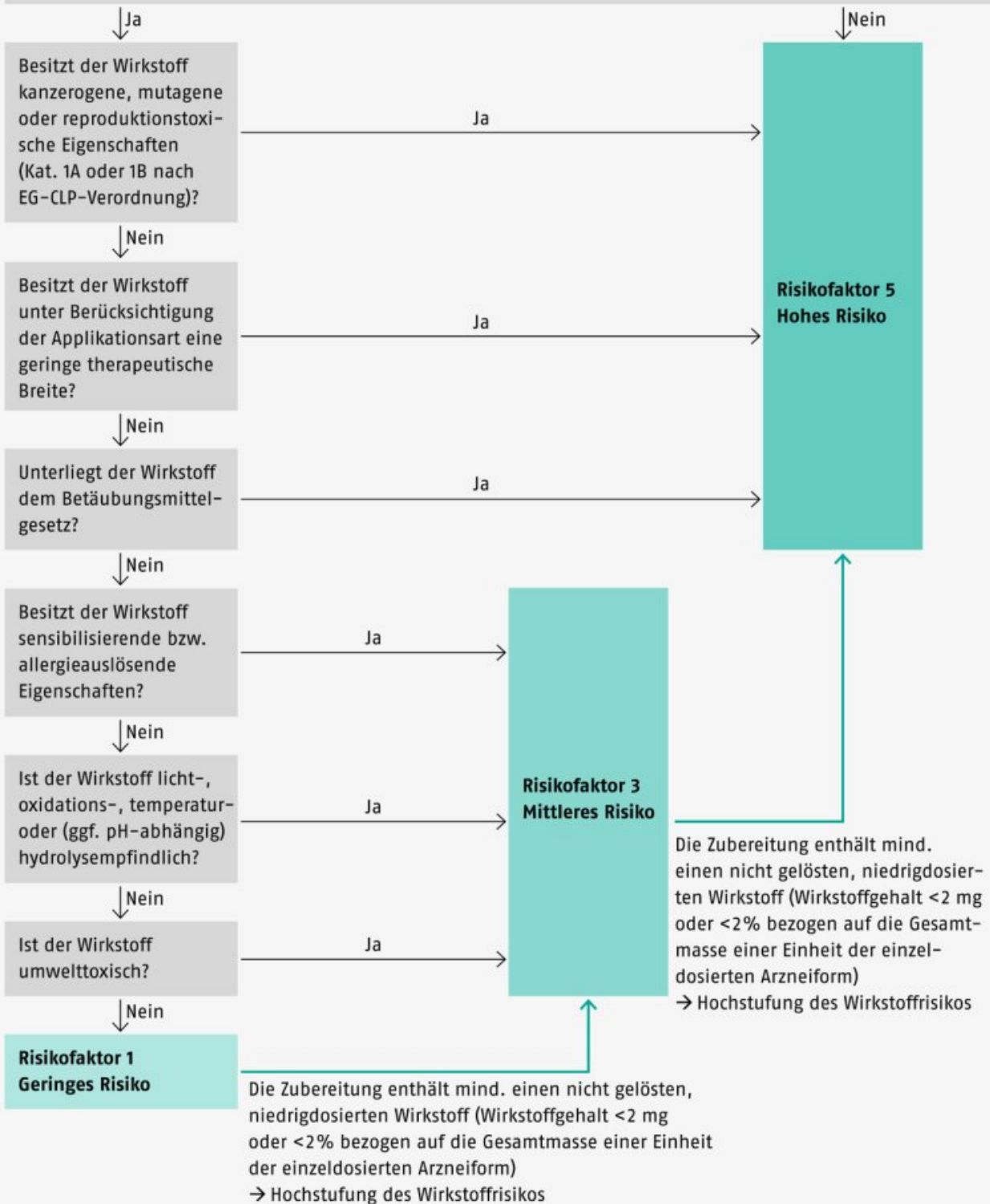


Michael Kruschwitz
Martin-Luther-Straße 21
04808 Wurzen
Telefon: 03425 923457

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert? (Arzneibuchkonformität)





Michael Kruschwitz
Martin-Luther-Straße 21
04808 Würzen
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

Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Urt.

Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4

Carduus marianus spag. Zimpel D2

Paeonia off. spag.

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

Phytolacca spag. Zimpel D2



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

bewahrt bei
Hämorrhoiden
Inhalt: 30 ml
Verwendbar bis:
20.08.2027

Zusammensetzung:
Asclepias Hippocratiarum e semine sicc. G 3 ml
Hydrastis canadensis spag. Zimpele D4 3 ml
Carduus marianus spag. Zimpele D2 12 ml
Foenicula off. spag. 6 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glucksell 3 ml
Phytolacca spag. Zimpele D2 3 ml



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

Dosierung und Art der Anwendung
6 x täglich in 3 Sprühschüßeln Mund
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen
Beistand holen. Bei Kinder unzulänglich
aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel
Herstellungsdatum am 01.08.2024
Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Charge: HA21082024

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift