



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 |               |
| 14.09.2024  | Spezificum Gefäße | 1 x 50 ml         | Norbert Hennig             |               |
| Name des Verordnenden: Norbert Hennig             |                   |                   |                            |               |
| 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

|  |  |                               |
|--|--|-------------------------------|
| <b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>       |  |                               |
| 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: |
|       |

|  |
|--|
| <b>Risikobewertung</b> (siehe separates Formular)    |
| <input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko |
| <input type="checkbox"/> mittleres Risiko            |
| <input type="checkbox"/> hohes Risiko                |

|                        |
|------------------------|
| <b>Probenentnahme:</b> |
|                        |

| <b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b> |                 |                                |
|--|-----------------|--------------------------------|
| 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 Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ 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 Ur. : 4 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 4 ml, Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4 : 4 ml, Stellaria media ex herba rec. Glückselig Ur. : 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 |                   |
| <b>1</b>                   | 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                               |
| <b>1</b>  | 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 |   |
| <b>1</b>                         | 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  |
| <b>1</b>            | 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 |
| <b>1</b> | 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   |
|------------------------------|--|
| <b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b> | <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 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**

**Specificum Gefäße**

für Norbert Henig

Inhalt: 50 ml

Verwendbar bis:

15.09.2025



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

**Zusammensetzung:**

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

**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. Herstellungsdatum: 16.09.2024. 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