

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat			
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates
28.06.2024	Rezept-14381-7102-2022-08-13-Individuelle Mischung(begleitet. bei Baker Z.)	1 x 30 ml	42026082

Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Betula alba spag. Zimpel D2	3 ml		3 ml	Ko
Tartarus depurates spag.	3 ml		3 ml	Ko
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	2 ml		2 ml	Ko
Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glückselig Urt.	2 ml		2 ml	Ko
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	2 ml		2 ml	Ko
Drosera spag. Zimpel D3	4 ml		4 ml	Ko
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	2 ml		2 ml	Ko
Avena sativa spag. Zimpel D2	2 ml		2 ml	Ko
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	2 ml		2 ml	Ko
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	2 ml		2 ml	Ko
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	2 ml		2 ml	Ko
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	2 ml		2 ml	Ko
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	2 ml		2 ml	Ko

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: hellgelb	
Geruch: charakteristisch	
Homogenität: homogen	
Schwebstoffe: keine enthalten	
Geschmack: charakteristisch	
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: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
---------------------------------------	---------------------------

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
---	----------------------	--------------------------------

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	hellgelb
Geruch	olfaktorisch	charakteristisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine enthalten
Geschmack	gustatorisch	charakteristisch

Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)

Prüfanweisung freigegeben:
Datum: 28.06.2024 S. Kopf
Unterschrift des Apothekers:

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Betula alba spag. Zimpel D2	3 ml
Tartarus depurates spag.	3 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	2 ml
Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glückselig Urt.	2 ml
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	2 ml
Drosera spag. Zimpel D3	4 ml
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	2 ml
Jährliche Produktionsmenge	
Avena sativa spag. Zimpel D2	2 ml
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	2 ml
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	2 ml
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	2 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	2 ml
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	2 ml

Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
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)

1

Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

1

Faktor	Herstellungsprozess
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

1

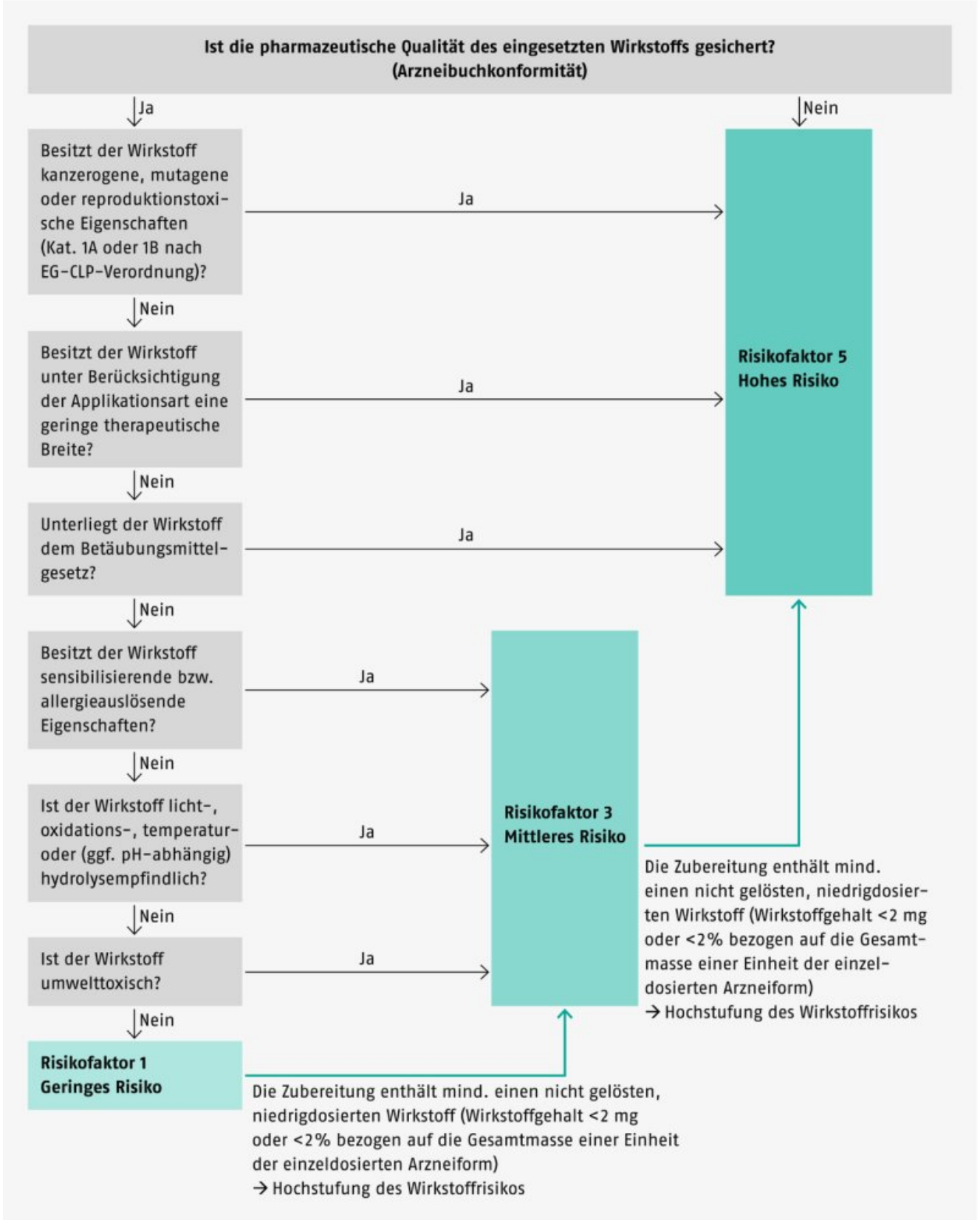
Faktor	Abgabe
5	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
5	Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
4	Abgabe von mehr als 75% außerhalb der herstellenden Apotheke
3	Abgabe von mehr als 50% außerhalb der herstellenden Apotheke
2	Abgabe von mehr als 25% außerhalb der herstellenden Apotheke
1	Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke

1

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
1	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	<input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 - 100)
	<input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzten@t-online.de www.markt-apotheke-laatzten.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---



Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	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:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe
Betula alba spag. Zimpel D2
Tartarus depurates spag.
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glückselig Urt.
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.
Drosera spag. Zimpel D3
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2
Avena sativa spag. Zimpel D2
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)

Herstellungsschritte: <ol style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	Beispiiletikett <small>beachtet bei</small> Individuelle Mischung 2 (begleitet, bei Baker Z.) für Renate Grube Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 27.06.2027 Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de Zusammensetzung: Reticia alba spag. Zimpel D2 : 3 ml , Tartarus depuratus spag. : 3 ml , Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 2 ml , Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glückselig LUT. : 2 ml , Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glarik. : 2 ml , Dioscorea spag. Zimpel D3 : 4 ml , Arnica montana e Rhizom sicc. Glückselig DR D2 : 2 ml , Avena sativa spag. Zimpel D2 : 2 ml , Cimicifuga racemosa spag. Zimpel D2 : 2 ml , Nr. 11 Silicea spag. Glückselig DR : 2 ml , Nr. 10 Dosierung und Art der Anwendung 3-4 Tropfen 3-4 Spritztropfen in den Mund bei Bedarf äußerlich Bei Formikeln oder Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich Aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 28.06.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 42026082
---	--

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: 28.06.2024 Unterschrift Silke Kopf
--