

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	
02.07.2024	Rezept-14381-2708-2023-11-14-Brust-Spabion	10 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Bryonia spag. Zimpel D2	20 ml		20ml	Br
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	20 ml		20ml	Br
Artemisia annua spag. Zimpel D2	20 ml		20ml	Br
Aralia racemosa spag Zimpel D2	20 ml		20ml	Br
Euspongia off. spag.	20 ml		20ml	Br
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	20 ml		20ml	Br
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	20 ml		20ml	Br
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	20 ml		20ml	Br
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	20 ml		20ml	Br
Allium cepa spag. Zimpel D2	20 ml		20ml	Br
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	20 ml		20ml	Br
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	20 ml		20ml	Br
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	20 ml		20ml	Br
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	20 ml		20ml	Br
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	20 ml		20ml	Br

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: 1 Jahr	

Herstellung und Prüfung durchgeführt am:	Herstellung und Prüfung durchgeführt durch:
--	---

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzent- online.de www.markt-apotheke-laatzent.de	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	hellgelb
Geruch	olfaktorisch	charakteristisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine enthalten
Geschmack	gustatorisch	charakteristisch

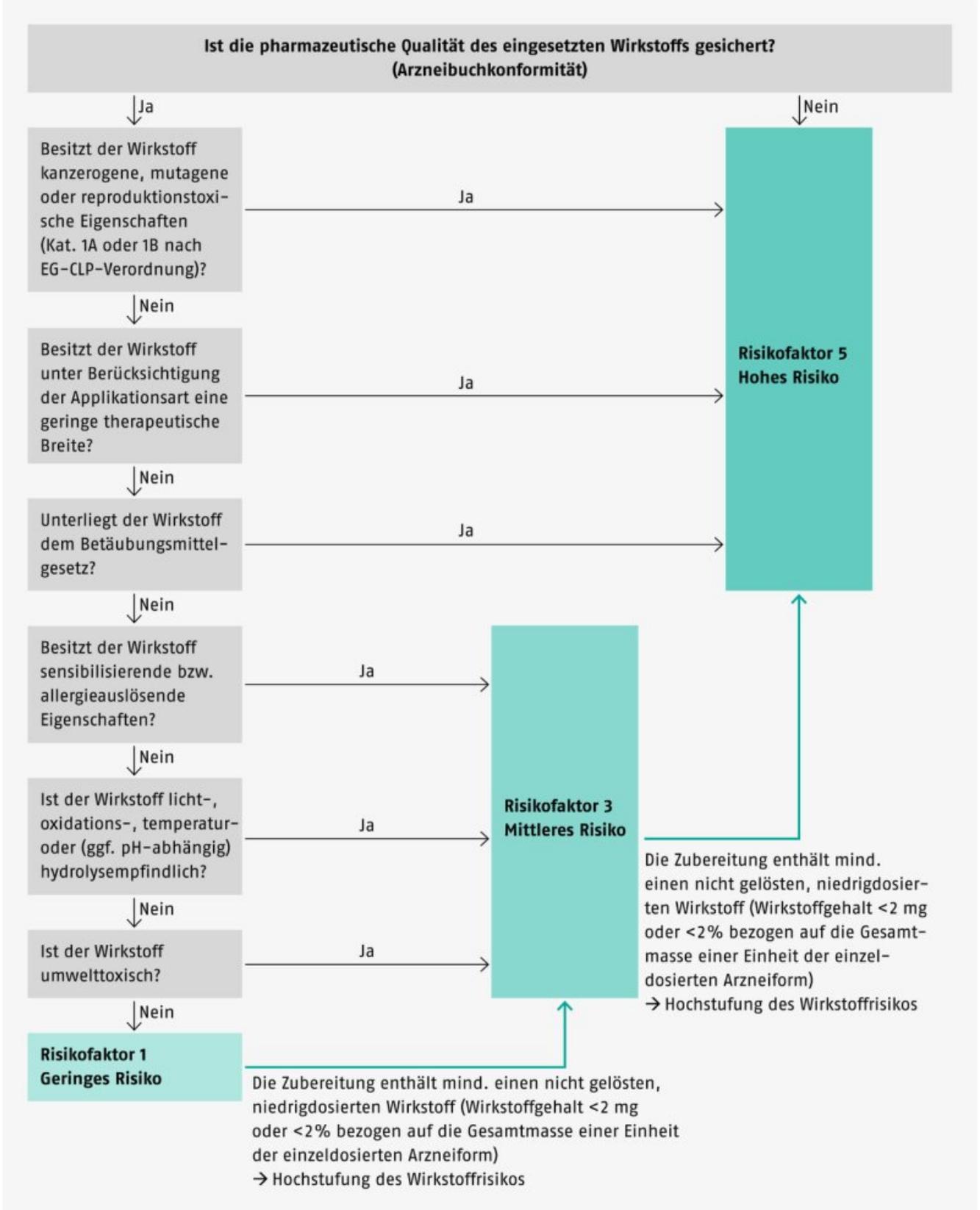
Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

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	
Bryonia spag. Zimpel D2	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Aralia racemosa spag Zimpel D2	
Euspongia off. spag.	
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	
Allium cepa spag. Zimpel D2	
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzent- online.de www.markt-apotheke-laatzent.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	Beispietickett
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 	<p>Brust-Spabion Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.07.2025</p> <p>Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzent- online.de www.markt-apotheke- laatzent.de</p> <p>Zusammensetzung: Bryonia spag. Zimpel D2: 2 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2: 2 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2: 2 ml, Akale racemosa spag. Zimpel D2: 2 ml, Euspongia off. spag. 2 ml, Juniperus communis e ructibus sicc. Gluckselig Mt.: 2 ml, Hydragrum sibiricum spag. Gluckselig D2: D6: 2 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2: 2 ml, Cuprum sulf. et Tartarus Gluckselig: 2 ml, Ailium copa spag. Zimpel D2: 2 ml, Nr.</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung Auch alle 15 Min. 3 Sprühdosen in den den Mund, wenn besser 6x/Tag, 3 Sprühdosen. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren. Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig</p>

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
Datum: 02.07.24 Unterschrift