

<b>Heide-Apotheke</b> Gartenstraße 4c 04849 Bad Döben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
13.07.2024	Gicht 17237 2024-07-13-09-57	1 x 30 ml	20240713001	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana spag. Zimpel D3	3 ml			
Tartarus depurates spag.	3 ml			
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	3 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	3 ml			
Juniperus communis spag. Zimpel D2	3 ml			
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	3 ml			
Berberis vulgaris ionis Essenz	6 ml			
Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück.	6 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: Klar		
Geruch: charakteristisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: ohne		
Geschmack: alkoholisch		
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:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

<b>Heide-Apotheke</b> Gartenstraße 4c 04849 Bad Düben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.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	Klar
Geruch	olfaktorisch	charakteristisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	ohne
Geschmack	gustatorisch	alkoholisch

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

Prüfanweisung freigegeben:

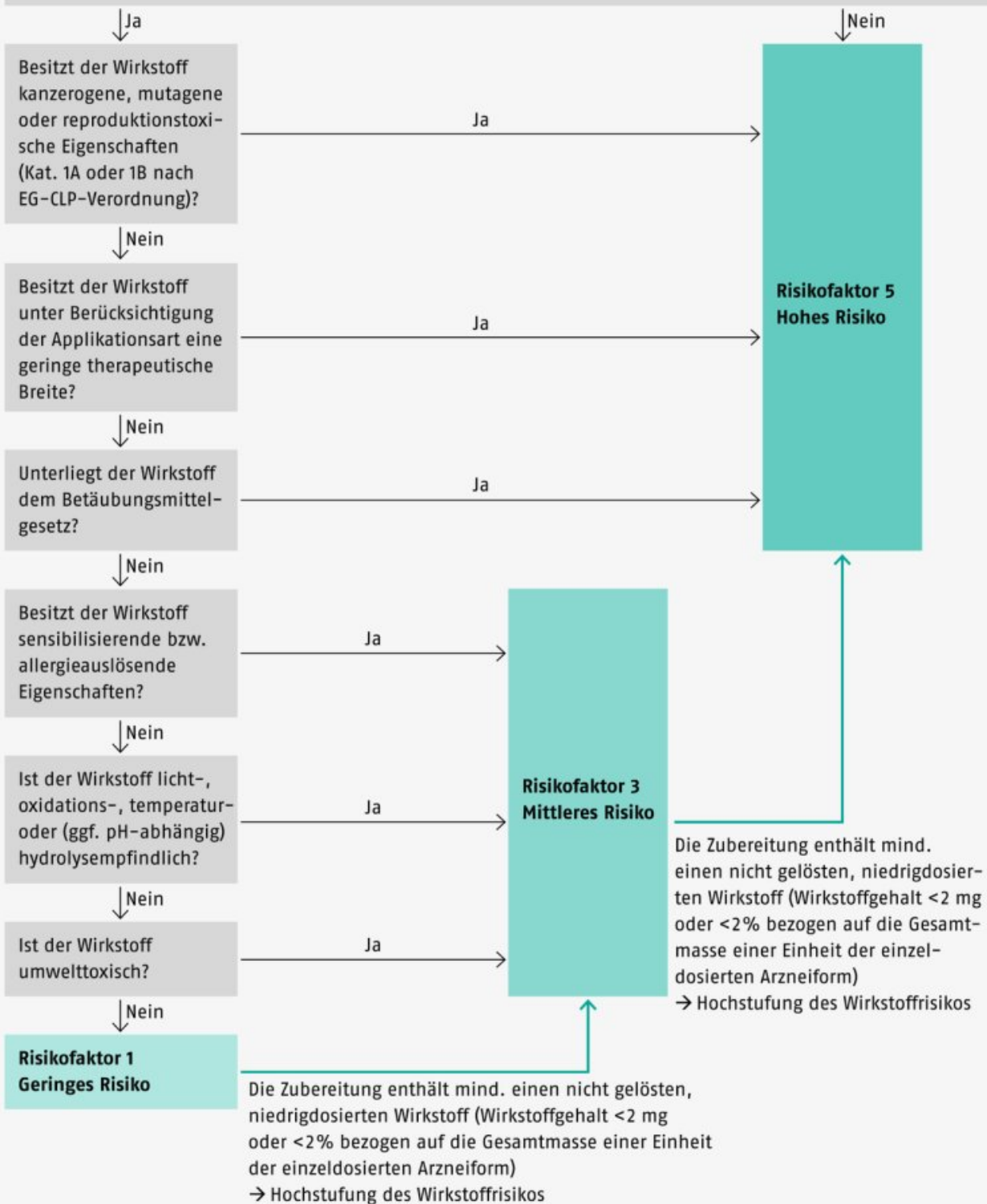
Datum:

Unterschrift des Apothekers:



<b>Heide-Apotheke</b> Gartenstraße 4c 04849 Bad Döben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------

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



<b>Heide-Apotheke</b> Gartenstraße 4c 04849 Bad Düben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

<b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>
Plausibilitätsprüfung durchführen  Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

<b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.  Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder Becherglas

<b>Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen</b>	
einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

<b>Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen</b>
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

<b>Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe</b>
Arnica montana spag. Zimpel D3
Tartarus depurates spag.
Chelidonium majus spag. Zimpel D2
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2
Juniperus communis spag. Zimpel D2
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2
Berberis vulgaris ionis Essenz
Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück.

<b>Heide-Apotheke</b> Gartenstraße 4c 04849 Bad Döben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
Herstellungsschritte:  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder</li> <li>2. Umfüllen in ein Becherglas</li> <li>3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2</li> <li>4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz</li> </ol>

<b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispietickett</b>				
Auf dem Etikett muss vermerkt werden:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfall</li> <li>• Herstellungsdatum</li> <li>• Chargennummer</li> <li>• Inhaltsstoffe nach Art und Menge</li> <li>• Gesamtmenge</li> <li>• Art der Anwendung</li> <li>• Dosierung</li> </ul>	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Gicht</b>  Rezept Nr. Bew - 05  Inhalt: - ml  Verwendbar bis:  12.07.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Arnica montana spag, Zimpel D3 - ml  Tartarus depuratus spag - ml  Chelidonium majus spag, Zimpel D2 - ml  Cannabis sativa e sem. spag, Zimpel D2 - ml  Juniperus communis spag, Zimpel D2 - ml  Opipiscus olivaceus spag, Zimpel D2 - ml  Berberis vulgaris totus Essenz - ml  N: Natrium phos. spag. Gluck. - ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Heide-Apotheke</b>  Gartenstraße 4c  04849 Bad Döben  0342433100  info@heideapotheke-bad-dueben.de  www.heideapotheke-bad-dueben.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  e Spagyrisch in „Spirtuelle (Mundflüssigkeit)  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich  aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel  Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	<b>Gicht</b> Rezept Nr. Bew - 05 Inhalt: - ml Verwendbar bis: 12.07.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Arnica montana spag, Zimpel D3 - ml Tartarus depuratus spag - ml Chelidonium majus spag, Zimpel D2 - ml Cannabis sativa e sem. spag, Zimpel D2 - ml Juniperus communis spag, Zimpel D2 - ml Opipiscus olivaceus spag, Zimpel D2 - ml Berberis vulgaris totus Essenz - ml N: Natrium phos. spag. Gluck. - ml	<b>Heide-Apotheke</b> Gartenstraße 4c 04849 Bad Döben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> e Spagyrisch in „Spirtuelle (Mundflüssigkeit) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Gicht</b> Rezept Nr. Bew - 05 Inhalt: - ml Verwendbar bis: 12.07.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Arnica montana spag, Zimpel D3 - ml Tartarus depuratus spag - ml Chelidonium majus spag, Zimpel D2 - ml Cannabis sativa e sem. spag, Zimpel D2 - ml Juniperus communis spag, Zimpel D2 - ml Opipiscus olivaceus spag, Zimpel D2 - ml Berberis vulgaris totus Essenz - ml N: Natrium phos. spag. Gluck. - ml				
<b>Heide-Apotheke</b> Gartenstraße 4c 04849 Bad Döben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> e Spagyrisch in „Spirtuelle (Mundflüssigkeit) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

<b>Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in</b>
Datum:    Unterschrift