

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
01.08.2024	Bewegungsfreude	10 x 30 ml	01082024-2		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	40 ml	S-121-03/24		MM	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	40 ml	S-164-07/24		MM	
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml	S-128-04/24		MM	
Belladonna spag. Zimpel D3	30 ml	S-122-03/24		MM	
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	10 ml			MM	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	30 ml	S-165-07/24		MM	
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	10 ml			MM	
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	30 ml			MM	
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	30 ml			MM	
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	30 ml	S-151-06/24		MM	
Nux vomica spag. Zimpel D4	10 ml	S-104-01/24		MM	
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	10 ml			MM	

**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: 2 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 01.08.2024	Datum: 01.08.2024
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:

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 40 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 40 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 30 ml, Belladonna spag. Zimpel D3 : 30 ml, Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig : 10 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 30 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 10 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 30 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 : 30 ml, Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4 : 30 ml, Nux vomica spag. Zimpel D4 : 10 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 10 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
	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
<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
	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)

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



**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 Herstellungsutensilien**

Herstellungsort:

Rezeptur

Herstellungsutensilien:

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**

Hypericum perforatum spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Propolis spag. Zimpel D3

Belladonna spag. Zimpel D3

Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig

Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2

Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.

Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6

Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4

Nux vomica spag. Zimpel D4

Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.

**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

**Bewegungsfreude**

Inhalt: 30 ml  
Verwendbar bis:  
31.07.2026



**Zusammensetzung:**  
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 4 ml  
Piper methystricum spag. Zimpel D2 4 ml  
Propolis spag. Zimpel D3 3 ml  
Belladonna spag. Zimpel D3 3 ml  
Cuprum sulf. et Tartarus Glükkelig 3 ml  
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 3 ml  
Nr. 2 Calcium phosphoricum sabb. Glük. 3 ml  
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. G 3 ml  
Nr. 11 Silicea spag. Glükkelig D6 3 ml  
Cilopentris (Citrullig) e Fructus sic. G3 3 ml  
**Dosierung und Art der Anwendung**  
3 x täglich 3 Sprühstöße in den Mund  
akut 0,5-1 stündlich 3 Sprühstöße  
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  
Rat einholen. Für Kinder unzugänglich  
außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel  
Hergestellt am 03.08.2024  
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