

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| Präparat | | | | |
|--|-----------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Datum der Herstellung | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates | |
| 17.09.2024 | Bewegungsfreude | 10 x 30 ml | 17092024-2 | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 | 30 ml | S-121-03/24 | | MM |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 30 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 | 20 ml | | | MM |
| Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 | 20 ml | S-165-07/24 | | MM |
| Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. | 10 ml | | | MM |
| Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 | 20 ml | S-102-01/24 | | MM |
| Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 | 20 ml | S-132-04/24 | | MM |
| Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4 | 20 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 |
| Arnica montana spag. Zimpel D2 | 20 ml | S-147-05/24 | | MM |
| Iris versicolor spag. Zimpel D2 | 10 ml | S-73-07/23 | | MM |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2 | 20 ml | S-117-03/24 | | 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

| | | |
|--|--|--|
| Prüfung des Endproduktes nach HAB | | |
| Farbe: farblos | | |
| Geruch: nach Alkohol | | |
| Homogenität: homogen | | |
| Schwebstoffe: frei von Schwebeteilchen | | |
| Geschmack: nach Alkohol | | |
| Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert | <input checked="" type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Plausibilität: | <input type="checkbox"/> Ja | <input checked="" type="checkbox"/> Nein |

| | |
|---|---|
| Verpackung: Braunglasflasche mit Sprühaufsatz | Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur |
| Haltbarkeit: 2 Jahre | |

| | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Herstellung und Prüfung durchgeführt: | Freigabe durch Apotheker: |
| Datum: 17.09.2024 | Datum: 17.09.2024 |
| Unterschrift: | Unterschrift: |

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 | farblos |
| Geruch | olfaktorisch | nach Alkohol |
| Homogenität | visuell | homogen |
| Schwebeteilchen | visuell | frei von Schwebeteilchen |
| Geschmack | gustatorisch | nach Alkohol |

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 : 30 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 30 ml, Belladonna spag. Zimpel D3 : 30 ml, Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig : 20 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 20 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 10 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 20 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 : 20 ml, Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4 : 20 ml, Nux vomica spag. Zimpel D4 : 10 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 10 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 20 ml, Iris versicolor spag. Zimpel D2 : 10 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 20 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 | |
| 1 | 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 |
| 1 | 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 | |
| 1 | 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 |
| 1 | 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 |
| 1 | 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 |
|------------------------------|--|
| 1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1 | <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.

Arnica montana spag. Zimpel D2

Iris versicolor spag. Zimpel D2

Cardiospermum spag. Zimpel D2

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:
16.09.2026



Zusammensetzung:
Hypericum perforatum spag. Zimpe! D2: 3 ml,
Piper methyolicum spag. Zimpe! D2: 3 ml,
Propolis spag. Zimpe! D3: 3 ml, Balsoborna spag.
Zimpe! D3: 3 ml, Cuprum sulf. at. Tartarus
Glückselig: 2 ml, Cannabis sativa s.sem. spag.
Zimpe! D2: 2 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum
spag. Glück: 1 ml, Nr. 03 Magnesium
phosphoricum spag. Glückselig D6: 2 ml, Nr. 11
Silicea spag. Glückselig D6: 2 ml, Calcocentre
(Chauli) s. fructibus succ. Glückselig D4: 2 ml
Dosierung und Art der Anwendung
6 x täglich 3 Sprühstöße in den Mund
akut 0,5-1 stündlich 3 Sprühstöße
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen
Rat einholen, für Kinder ungeeignet
außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel
Hergestellt am 17.09.2024
Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Charge: 160924-1

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift