

**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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
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 checked="" type="checkbox"/> Ja	<input 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:

<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	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	
<b>1</b>	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
<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)	

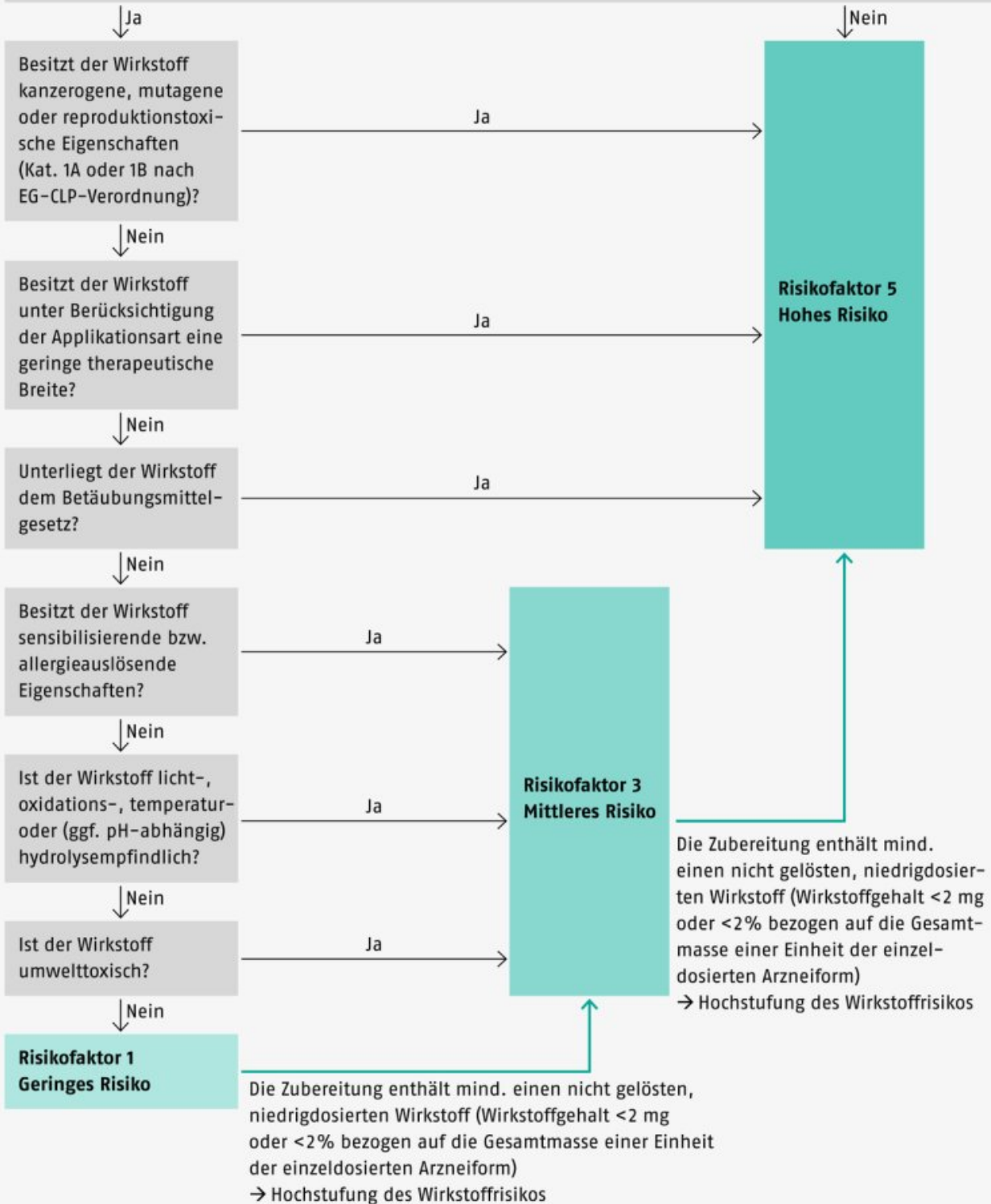
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
<b>1</b>	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
<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 05.05.2023

Durchgeführt durch Littke

**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:

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:  
 17.09.2026



**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  
 Glücker!ig: 2 ml, Cannabis sativa s.sem. spag.  
 Zimpe! D2: 2 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum  
 spag. Glücker!ig: 1 ml, Nr. 03 Magnesium  
 phosphoricum spag. Glücker!ig D6: 2 ml, Nr. 11  
 Silicea spag. Glücker!ig D6: 2 ml, Calcocentre  
 (Chauli) s. fructibus succ. Glücker!ig D1: D4: 2 ml  
**Dosierung und Art der Anwendung**  
 6 x täglich 3 Sprühdosen in den Mund  
 akut 0,5-1 stündlich 3 Sprühdosen  
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  
 Rat einholen, für Kinder ungeeignet  
 außereuropäisches Monopattentbesitzes Arzneimittel  
 Hergestellt am 18.09.2024  
 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  
 Charge: 17092024 2

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift