

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
08.11.2024	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			
Piper methysticum spag. Zimpel D3	30 ml	S-194-10/24			
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml	S-128-04/24			
Belladonna spag. Zimpel D3	30 ml	S-186-10/24			
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	20 ml				
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	20 ml	S-165-07/24			
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	10 ml				
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	20 ml	S-102-01/24			
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	20 ml	S-132-04/24			
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	20 ml	S-151-06/24			
Nux vomica spag. Zimpel D4	10 ml	S-181-10/24			
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	10 ml				
Arnica montana spag. Zimpel D2	20 ml	S-147-05/24			
Iris versicolor spag. Zimpel D2	10 ml	S-73-07/23			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	20 ml	S-117-03/24			

**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: keine		
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: 2 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
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	keine
Geschmack	gustatorisch	alkoholisch

**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 D3 : 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
	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:	<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**

Hypericum perforatum spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D3
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:

07.11.2026



**Zusammensetzung:**

Hypericum perforatum spag. Zimpe! D2: 3 ml,  
Piper methyolicum spag. Zimpe! D3: 3 ml,  
Propolis spag. Zimpe! D3: 3 ml, Balsodroma 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. Glückselig: 1 ml, Nr. 03 Magnesium  
phosphoricum spag. Glückselig D6: 2 ml, Nr. 11  
Silicea spag. Glückselig D6: 2 ml, Calcocentre  
(Chaulioli) 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 unzugänglich  
aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  
Hergestellt am 08.11.2024  
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