

Extrakt-Rezepturen

In diesem Dokument wird die Herstellung von Extrakt-Rezepturen nach NRF schrittweise erklärt

Inhalt

- 01** Übersicht
- 02** Plausibilitätsprüfung
- 03** Identifikationsprüfung
- 04** Rezepturherstellung

01. Übersicht

1. Erklärung zur Plausibilitätsprüfung

Mit dem Erhalt eines BtM-Rezepts und vor Beginn der Rezepturherstellung füllen Sie die Plausibilitätserklärung aus. Diese bezieht sich jeweils auf die Verordnung einer bestimmten Rezeptur und stellt sicher, dass die verordnete Rezeptur aus pharmakologischer und galenischer Sicht plausibel ist. Dazu können Sie direkt die Vorlage nutzen die Ihnen hier zur Verfügung steht.

2. Erklärung zur Identifikation von Substanzen

Vor der Herstellung des Rezepturarzneimittels wird die Substanz durch einen Identifikationstest geprüft. Die Vorlage die Ihnen hier zur Verfügung steht kann für jede Art von Identifikationstest genutzt werden. Eine Übersicht der verschiedenen Identifikationstests finden Sie unter "Rezepturherstellung" im Fachbereich auf www.apocan.de

3. Rezepturherstellung von Extrakten

Neben den einzelnen Herstellungsschritten stehen Ihnen auch Tipps zur Herstellung und Abgabe zur Verfügung. Ferner erhalten Sie auch eine Übersicht aller Vorgaben zur Kennzeichnung und Abgabe an den Patienten.

02. Plausibilitätsprüfung - Extrakte

Abgabe eines eingestellten Cannabisextraktes 1 % - 25 % (bezogen auf den Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-Gehalt)

In der Regel wird die vom Hersteller erhaltene, eingestellte Lösung mit dem bereits von ihm verwendeten Lösungsmittel (vorzugsweise Mittelkettige Triglyceride) verdünnt und in ein Abgabegefäß gefüllt.

Da es sich bei der Rezeptur, um eine dem Deutschen Arzneibuch (DAB) entsprechende, eingestellte Lösung handelt, kann von einer erweiterten Plausibilitätsprüfung abgesehen werden.

- Verdünnung: Liegt der für die Herstellung bezogene Extrakt in einer Konzentration vor, die einer Verdünnung bedarf?

- Rücksprache mit dem Arzt erforderlich:

Parameter	Kontrollfeld	Maßnahmen
Ist die Verordnung lesbar bzw. sind die Angaben nachvollziehbar?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Sind die Rezepturbestandteile vollständig aufgeführt bzw. gibt es einen Verweis auf eine NRF Vorschrift?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Sind die Konzentration bzw. die Dosierung eindeutig und den Durchschnittswerten entsprechend? (Ca. 5-40 mg THC pro Tag, ggf. auch höher)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Handelt es sich bei der Verschreibung um eine Ausnahmeverordnung, welche mit einem „A“ gekennzeichnet wurde? (Über 1000 mg bezogen auf den THC-Gehalt innerhalb von 30 Tagen)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Ist die Darreichungsform bzw. die Gebrauchsanweisung für einen eingestellten Cannabisextrakt plausibel?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Sind die Ausgangsstoffe mit entsprechendem Analyse- bzw. Prüfzertifikat erhältlich?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	

03. Prüfprotokoll - Extrakte

Wareneingangsdatum: _____

Chargenbezeichnung: _____

Prüfdatum: _____

Verantwortliche Person: _____

Im Folgenden werden Punkte genannt, die es zu erfüllen gilt. Bei Verwendung eines validierten Schnelltests, kann (in Absprache mit dem entsprechenden Regierungspräsidium) auf die dünnschichtchromatographische Prüfung verzichtet werden.

Parameter	Akzeptanzkriterium	Ergebnis
Zustand des Siegels der Umverpackung	unversehrt	
Organoleptische Prüfung der gelieferten Substanz	Aus Dac/NRF 22.11.: Leicht getrübt, hell dickflüssig	
Ergebnis des Schnelltests auf Identität von Dronabinol/ Cannabidiol nach entsprechender Anleitung, bzw. Ergebnis der durchgeführten Dünnschichtchromatographie	Positives Testergebnis	
Prüfzertifikat	Ergebnisse des Zertifikats weisen die Substanz als Cannabis Extrakt mit aus dem DAC/NRF erfüllten Kriterien aus	
Angaben der Primärverpackung (Bezeichnung, Verfall, Charge)	Übereinstimmung mit Angaben auf Prüfzertifikat	

Kommentare: _____

Freigabe durch verantwortliche Person (Ort, Datum, Unterschrift):

04. Rezepturherstellung - Extrakte

Verpackung und Inhalt

APOCAN bietet standardisierte Cannabisextrakte in zwei verschiedenen Konzentrationen an, 10|10 und 25|1 THC|CBD.

Die Extrakte von APOCAN werden in Braunglasflaschen ausgeliefert. In der Umverpackung befinden sich weiterhin eine graduierte Kolbenpipette und das Analysezertifikat der Charge. Zusätzlich haben Sie Zugriff auf weitere Informationsdokumente wie Produktblätter sowie Angaben zur Haltbarkeit und Lagerung in unserem Fachbereich unter www.apocan.de



Herstellung

Abgabe des Extraktes APOCAN 25/1 CAN EXTRACTUM NORMATUM

Die Herstellung bzw. Abfüllung eines ölichen Cannabisextrakts kann unter Zuhilfenahme des Eintrags NRF 22.11. „Ölige Cannabisölharz-Lösung 25 mg/ml“ erfolgen.

Beispiel: Abfüllung von 30 ml APOCAN 25/1 CAN EXTRACTUM NORMATUM

Vorbereitung: Benötigte Materialien

- APOCAN 25/1 CAN EXTRACTUM NORMATUM
- Feinwaage, zweistellig
- Abgabegefäß (Kindersicher!)

Durchführung

- i. Abgabegefäß auf zweistelliger Feinwaage tarieren
- ii. Einfüllen des APOCAN 25/1 EXTRACTUM NORMATUM
- iii. Dokumentation der tatsächlichen Abgabemenge im Herstellprotokoll
- iv. Abgabegefäß verschließen und etikettieren

Tipps zur Herstellung

Um Herstellungsbedingtem Verlust entgegenzuwirken, kann ein Stativ zur Hilfe genommen werden, um das Originalgefäß über einen längeren Zeitraum auslaufen zu lassen, ohne es dabei in der Hand halten zu müssen.

Kennzeichnungsübersicht

Rezepturarzneimittel müssen auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußereren Umhüllungen, mindestens folgende Angaben aufweisen:

Kennzeichnung nach § 14 ApBetrO vom 21.04.2021	Beispiel-Angaben für 30 ml des AOCAN 25/1 CAN EXTRACTUM NORMATUM
1. Name und Anschrift der abgebenden Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Herstellers	Tragen Sie hier die entsprechenden Informationen zu Ihrer Apotheke ein
2. Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen oder Stückzahl	Inhalt: 30 ml AOCAN 25/1 Cannabis extractum normatum Öliger Extrakt zur oralen Einnahme
3. Art der Anwendung	
4. Gebrauchsanweisung, sofern das Arzneimittel nicht unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird	Wird dem Patienten vom Arzt in schriftlicher Form mitgegeben und/oder auf dem Rezept vermerkt. Die Angaben werden auf dem Abgabegefäß übernommen. Z.B.: morgens und abends vor den Mahlzeiten 0,2 ml einnehmen
5. Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art	1 ml Extrakt enthält: <ul style="list-style-type: none">• Dronabinol: 25 mg• Cannabidiol: ≤ 1 mg• Mittelkettige Triglyceride: ≥ 924 mg
6. Herstellungsdatum	Hergestellt am: TT.MM.JJJJ
7. Verwendbarkeitsfrist mit dem Hinweis „verwendbar bis“ oder mit der Abkürzung „verw. bis“ unter Angabe von Tag, Monat und Jahr und, soweit erforderlich, Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung	Verwendbar bis: TT.MM.JJJJ
8. Soweit erforderlich, Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen, für die Aufbewahrung oder für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden	Kühl, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und für Kinder unzugänglich lagern.
9. Soweit das Rezepturarzneimittel auf Grund einer Verschreibung zur Anwendung bei Menschen hergestellt wurde, Name des Patienten	Namen des Patienten eintragen

Die Angaben müssen in gut lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise angebracht und mit Ausnahme der Nummer 5 in deutscher Sprache verfasst sein. Die Angaben nach Nummer 8 können auch in einem Begleitdokument gemacht werden.

