

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 öligen 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 äußeren Umhüllungen, mindestens folgende Angaben aufweisen:

Kennzeichnung nach § 14 ApBetrO vom 21.04.2021	Beispiel-Angaben für 30 ml des APOCAN 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 APOCAN 25/1 Cannabis extractum normatum
3. Art der Anwendung	Öliger Extrakt zur oralen Einnahme
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.