

Blüten-Rezepturen

In diesem Dokument wird die Herstellung von Blüten-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 Blüten

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 - Blüten

Der NRF Rezepturen gemäß §7, 1b ApBetrO

- Cannabisblüten in Einzeldosen zu 0,25 g / 0,5 g / 0,75 g / 1 g zur Teezubereitung (NRF 22.15.)
- Cannabisblüten in Einzeldosen zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.13.)
- Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.12.)
- Cannabisblüten zur Teezubereitung (NRF 22.14.)

Da es sich um standardisierte NRF Rezepturvorschriften handelt, kann auf eine erweiterte Plausibilitätsprüfung verzichtet werden.

☐ 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 100 g Cannabisblüten innerhalb von 30 Tagen) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | |
| Ist die Darreichungsform bzw. die Gebrauchsanweisung für Cannabisblüten 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 | |

Datum, Unterschrift verantwortl. Apotheker/zur Vertretung berechtigte Person

03. Prüfprotokoll - Blüten

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 Blüten | Aus DAB Monographie: „[...]Die Fragmente der Tragblätter sind dunkelgrün bis grün, die Blütenstandsstiele hellgrün. Die Tragblätter und alle Blütenorgane außer den Griffeln sind mehr oder weniger dicht mit durch ausgeschiedenes Harz klebrigen Drüsenhaaren besetzt.“ „Geruch: charakteristisch nach Cannabisblüten“ | |
| Ergebnis des Schnelltests auf Identität von Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (Dronabinol) nach entsprechender Anleitung, bzw. Ergebnis der durchgeführten Dünnschichtchromatographie | Positives Testergebnis | |
| Prüfzertifikat | Ergebnisse des Zertifikats weisen die Substanz als Cannabis flos mit aus dem DAB erfüllten Kriterien aus | |

| Parameter | Akzeptanzkriterium | Ergebnis |
|---|---|----------|
| Angaben der Primärverpackung (Bezeichnung, Verfall, Charge) | Übereinstimmung mit Angaben auf Prüfzertifikat | |

Kommentare: _____

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

04. Rezepturherstellung - Blüten

Verpackung und Inhalt

APOCAN bietet Cannabisblüten in zwei verschiedenen Verpackungsgrößen an.

Die getrockneten Blüten des Kultivars Gorilla Glue werden in einem Licht- und Luftdichten wiederverschließbaren Standbeutel (100 g /15 g) geliefert. Auf den Etiketten der Standbeutel befinden sich alle Informationen der Kultivare. Zusätzlich haben Sie Zugriff auf weitere Informationsdokumente wie Analysenzertifikate, Produktblätter sowie Aussagen zur Haltbarkeit und Lagerung im Fachbereich unter www.apocan.de



Herstellung

Die Cannabisblüten von APOCAN sind bereits abgabefähig, wenn sie bei Ihnen in der Apotheke eintreffen.

Gegebenenfalls wird bei Abgabe von nicht-granuliertem Blütenmaterial noch der Arbeitsschritt der Zerkleinerung mittels Edelmühlle „Grinder“ nötig. (NRF 22.12.)

Das Arzneibuch sieht für die Abgabe von Cannabisblüten folgende Einträge vor:

- Cannabisblüten in Einzeldosen zu 0,25 g / 0,5 g / 0,75 g / 1 g zur Teezubereitung (NRF 22.15.)
- Cannabisblüten in Einzeldosen zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.13.)
- Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.12.)
- Cannabisblüten zur Teezubereitung (NRF 22.14.)

Tipps zur Herstellung

Eine vorzeitige Zerkleinerung der Blüten durch die Apotheke ist aus pharmakologischer Sicht nicht ratsam. Sowohl die Cannabinoide als auch die in den Blüten enthaltenen ätherischen Öle und Terpene werden aufgrund von Oberflächenvergrößerung somit erst recht schädlichen Einflüssen, wie Licht, Wärme und Sauerstoff ausgesetzt. Es bietet sich an, den Arzt darauf hinzuweisen.

Während die Blüten vor der Abgabe an den Patienten umverpackt werden, beachten Sie bitte die verpflichtenden Angaben auf dem Gefäß laut §14 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO).

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 g unverarbeitete Cannabisblüten der Sorte APOCAN Natural GG 20/1 IND CA |
|--|---|
| 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 g |
| 3. Art der Anwendung | Cannabisblüten zur Inhalation |
| 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.: 4-5 x pro Tag 200 mg Blüten inhalieren |
| 5. Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art | <ul style="list-style-type: none"> • Dronabinol: 19,8 % • Cannabidiol: 0,1% |
| 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 Aufbrauchfrist: 6 Monate (gemäß NRF 22.12.) |
| 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 | Für Kinder unzugänglich aufbewahren Luftdicht und trocken bei Raumtemperatur aufbewahren |
| 9. Soweit das Rezepturarzneimittel auf Grund einer Verschreibung zur Anwendung bei Menschen Namen des Patienten eintragen | 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.

Bei Abgabe sollten Sie sicherstellen, dass der Patient ausreichend zur Einnahme, Wirkung und Lagerung beraten ist und den rechtlichen Rahmen von Medizinalcannabis gerade im Bereich der StVO und beim Übertreten der Landesgrenze verstanden hat. Sie finden mehr Informationen zu Ihrer Patientenberatung in unserem Fachbereich unter www.apocan.de.