

Vorlagen zur Plausibilitätsprüfung von cannabinoidhaltigen Rezepturen

Diese Dokument enthält Vorlagen zur Plausibilitätsprüfung von cannabinoidhaltigen Rezepturen für die Dokumentation in Ihrer Apotheke

Inhalt

- 01** Plausibilitätsprüfung Blüten
- 02** Plausibilitätsprüfung Cannabidiol
- 03** Plausibilitätsprüfung Dronabinol
- 04** Plausibilitätsprüfung Extrakte

01. 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/in/zur Vertretung berechnigte Person

02. Plausibilitätsprüfung - Cannabidiol

„Ölige Cannabidiol-Lösung 50 mg/ml 100 mg/ml 200 mg/ml 400 mg/ml“ (NRF 22.10.)

- Die NRF Vorschrift 22.10. ermöglicht eine regelkonforme Herstellung bzw. Abgabe und inkludiert somit auch die Prüfung auf Plausibilität
- Geringere Konzentrationen sind aus galenischer Sicht durchaus herstellbar, jedoch sollte die therapeutische Sinnhaftigkeit überprüft werden
- Konzentrationen über 40% sind galenisch nicht umsetzbar

Cannabidiol Kapseln (in Anlehnung an NRF 22.7. und 22.10.)

- Für die Abgabe bzw. Herstellung von Cannabidiol Kapseln können folgende NRF Vorschriften zu Grunde gelegt werden:
 - 01.** „Ölige Cannabidiol-Lösung 50 mg/ml 100 mg/ml 200 mg/ml 400 mg/ml (NRF 22.10.)“
 - 02.** „Dronabinol-Kapseln 2,5 mg / 5 mg / 10 mg (NRF 22.7.)“
- Aufgrund der sehr ähnlichen chemisch-physikalischen Eigenschaften der beiden Wirkstoffe Cannabidiol und Dronabinol kann aus galenischer Sicht für die Plausibilität der Herstellung der CBD Kapseln die NRF Vorschrift „NRF 22.7.) herangezogen werden
- In Sachen Abgabe, Dosierung etc. kann bzgl. der Plausibilität auf die Vorschrift NRF 22.10. der öligen Cannabidiol-Lösung verwiesen werden

02. Plausibilitätsprüfung - Cannabidiol

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

- ☐ Einwaagekorrektur: Cannabidiol bedarf einer Einwaagekorrektur der verordneten Menge (empfohlen erst ab einem Faktor >1,02)

Rezeptur: _____

- ☐ 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. 25 mg - 1000 mg pro Tag, ggf. auch höher)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Ist die Darreichungsform bzw. die Gebrauchsanweisung für Cannabidiol 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/in/zur Vertretung berechnigte Person

03. Plausibilitätsprüfung - Dronabinol

Der NRF Rezepturen gemäß §7, 1b ApBetrO

- Dronabinol-Kapseln 2,5 mg / 5 mg / 10 mg (NRF 22.7.)
- Ölige Dronabinoltropfen 25 mg/ml (NRF 22.8.)

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

- ☐ Einwaagekorrektur: Dronabinol bedarf einer Einwaagekorrektur der verordneten Menge (empfohlen erst ab einem Faktor >1,02)

Rezeptur: _____

- ☐ 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 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 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 500 mg Dronabinol innerhalb von 30 Tagen)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Ist die Darreichungsform bzw. die Gebrauchsanweisung für Dronabinol plausibel?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	

04. 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	