

Rezepturherstellung - Cannabidiol

Verpackung und Inhalt

Das Cannabidiol in DAC Qualität von APOCAN ist in drei verschiedenen Packungsgrößen verfügbar.

Die Substanz wird in einer versiegelten HDPE Dose in den Größen 1 g, 5 g und 10 g geliefert. Auf der Dose sind weitreichende Informationen zum Produkt angebracht. Zusätzlich haben Sie Zugriff auf weitere Informationsdokumente wie Sicherheitsdatenblätter, Produktblätter sowie Aussagen zur Haltbarkeit und Lagerung im Fachbereich unter www.apocan.de



Herstellung

Ölige Cannabidiol-Lösung nach NRF 22.10.

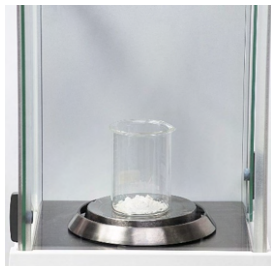
Die Herstellung einer Cannabidiol-Lösung erfolgt nach den entsprechenden Vorschriften des Deutschen Arzneimittelcodex (DAC) bzw. dem Neuen Rezepturformularium (NRF). Die standardisierte Herstellenweisung NRF 22.10. wird für die Anfertigung der Rezeptur zu Grunde gelegt.

Beispiel: Herstellung von 10 ml ölicher Cannabidiol-Lösung 100 mg/ml

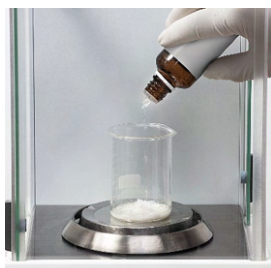
Vorbereitung: Benötigte Materialien

- Cannabidiol Substanz DAC
- Mittelkettige Triglyceride
- Rezepturlöffel
- Becherglas
- Magnetrührer mit Heizfunktion
- Magnetrührkern
- Analysenwaage, vierstellig
- Feinwaage, zweistellig
- Abgabefäß (Kindersicher!)

Durchführung



i. Einwaage Cannabidiol auf vierstelliger Analysenwaage in mit Rührkern tariertem Becherglas: 1,0000 g



ii. Zugabe der mittelkettigen Triglyceride auf zweistelliger Feinwaage: 8,53 g



iii. Masse Ansatz gesamt: 9,53 g



iv. Auf dem Magnetrührer bei ca. 70 °C lösen



v. Überführen in Abgabefäß und Etikettierung

Tipps zur Herstellung

- Um Herstellungsbedingtem Verlust entgegenzuwirken, ist es ratsam bei der Einwaage die zulässigen Obergrenzen auszuschöpfen: Wirkstoff (+1%) ; Hilfsstoff (+2%)
- Es bietet sich an die fertige Lösung vor vollständigem Erkalten ins Abgabefäß zu überführen. So werden Verluste minimiert.

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 10 ml einer 100 mg/ml Cannabidiol-Lösung
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: 10 ml
3. Art der Anwendung	Ölige Lösung zum Einnehmen
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.: 2-mal täglich vor den Mahlzeiten 0,25 ml einnehmen
5. Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art	1 ml entspricht 100 mg Cannabidiol • Cannabidiol: 1,00 g • Mittelkettige Triglyceride: 8,53 g (Nach NRF 22.10.)
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 22.10.)
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	Die Lösung kann eine bräunliche Farbe entwickeln. Kann kühl gelagert werden, sollte aber vor Einnahme auf Raumtemperatur gebracht werden.
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.

Cannabidiol-Kapseln in Anlehnung an NRF 22.7.

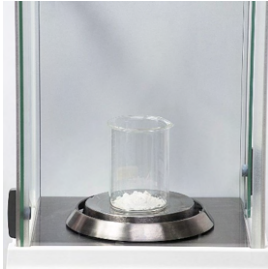
Die Herstellung von Cannabidiol-Kapseln erfolgt in Anlehnung an die entsprechenden Vorschriften des Deutschen Arzneimittelcodex (DAC) bzw. dem Neuen Rezepturformularium (NRF) für die Herstellung von Dronabinol-Kapseln bzw. ölicher Cannabidiol-Lösung.

Die standardisierte Herstellenanweisung NRF 22.7. dient als Orientierung für die Anfertigung der Rezeptur.

Beispiel: Herstellung von 60 Kapseln à 50 mg Cannabidiol

Vorbereitung: Benötigte Materialien

- Cannabidiol Substanz DAC
- Gemischtkettige Triglyceride (Hartfett)
- Spatel und Kartenblatt
- Rezepturlöffel
- Becherglas
- Magnetrührer mit Heizfunktion
- Magnetrührkern
- Analysenwaage, vierstellig
- Feinwaage, zweistellig
- Kapselfüllgerät
- Leerkapseln
- Einwegspritze 1 ml oder 2 ml
- Abgabefäß (Kindersicher!)

Durchführung

i. Einwaage des Cannabidiols auf vierstelliger Analysenwaage in mit Rührkern tariertem Becherglas: 3,0000 g



ii. Zugabe des Hartfetts auf zweistelliger Feinwaage: 22,80 g

iii. Masse Ansatz gesamt: 25,80 g

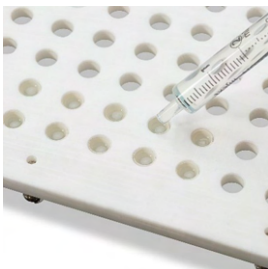


iv. Auf dem Magnetrührer bei ca. 70 °C lösen

v. Auf Verarbeitungstemperatur von ca. 40 °C abkühlen lassen und diese Temperatur während des Befüllungsprozess halten



vi. Einwegspritze mit Fettschmelze aufziehen



vii. Leerkapseln bis zum Rand (leicht konkav) mit Schmelze befüllen

Tipps zur Herstellung

- Bei der Kapselherstellung ist durch die hohe Viskosität der Fettschmelze mit verhältnismäßig hohen Verlusten zu rechnen, daher sollten nicht weniger als 60 Kapseln auf einmal hergestellt werden
- Ein Mehransatz von 10 % ist unerlässlich, möchte man die verordnete Stückzahl von z.B. 60 Kapseln erreichen
- Je höher die anzufertigende Anzahl an Kapseln, desto geringer kann der erforderliche Mehransatz ausfallen – ab einer Stückzahl von z.B. 300 Stück ist ein Mehransatz von ca. 5 % meist ausreichend
- Das Ansatzgefäß sollte so groß wie nötig und so klein wie möglich gewählt werden
- Es bietet sich an eine Eppendorf Multipette für die Herstellung zu verwenden, sie ermöglicht schnelleres, aber vor allem genaueres Arbeiten

Weitere Tipps zur Vermeidung herstellbedingter Verluste

- Um Herstellungsbedingtem Verlust entgegenzuwirken, ist es ratsam bei der Einwaage die zulässigen Obergrenzen auszuschöpfen: Wirkstoff (+1%), Hilfsstoff (+2%)
- Es bietet sich an die fertige Lösung vor vollständigem Erkalten ins Abgabengefäß zu überführen, so werden Verluste minimiert
- Auch die Verwendung eines Silikonschabers bietet sich an, um Verlusten entgegenzuwirken

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 Cannabidiol-Kapseln à 50 mg Cannabidiol, 60 Stück
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: Cannabidiol-Kapseln à 50 mg, 60 Stück
3. Art der Anwendung	Kapseln zum Einnehmen
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 1 Kapsel mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.
5. Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art	Eine Kapsel enthält: <ul style="list-style-type: none"> • Cannabidiol: 50 mg • Gemischtkettige Triglyceride: 425 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 Aufbrauchfrist: 6 Monate (in Anlehnung an NRF 22.7.)
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 Begleiddokument gemacht werden.