

Vorlagen zur Prüfung von cannabinoidhaltigen Arzneimitteln

Diese Dokument enthält Vorlagen zur Identitätsprüfung von cannabinoidhaltigen Arzneimitteln für die Dokumentation in Ihrer Apotheke.

Inhalt

- 01 Prüfprotokoll Blüten
- 02 Prüfprotokoll Cannabidiol
- 03 Prüfprotokoll Dronabinol
- 04 Prüfprotokoll Extrakte

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):

Prüfprotokoll - Cannabidiol

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 C-052: Weißes bis gelbliches Pulver. Schmelztemperatur: etwa 67 °C	
Ergebnis des Schnelltests auf Identität von Cannabidiol nach entsprechender Anleitung, bzw. Ergebnis der durchgeführten Dünnschichtchromatographie	Positives Testergebnis	
Prüfzertifikat	Ergebnisse des Zertifikats weisen die Substanz als Cannabidiol mit aus dem DAC erfüllten Kriterien aus	
Angaben der Primärverpackung (Bezeichnung, Verfall, Charge)	Übereinstimmung mit Angaben auf Prüfzertifikat	

Kommentare: _____

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

Prüfprotokoll - Dronabinol

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	
Aussehen der gelieferten Substanz	Aus DAC Monographie D-100: „fast farblose bis hellgelbe, an der Oberfläche bisweilen blass violette, ölige Flüssigkeit oder harzartige Masse.“	
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 Dronabinol mit aus dem DAC erfüllten Kriterien aus	
Angaben der Primärverpackung (Bezeichnung, Verfall, Charge)	Übereinstimmung mit Angaben auf Prüfzertifikat	

Kommentare: _____

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

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 dünnenschichtchromatographische 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 Dünnenschichtchromatographie	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):
