



Zubereitungsspezifische
Herstellungsanweisung für Rezepturarzneimittel
nach § 7 Abs. 1a ApBetrO

Rezepturbezeichnung: **Standardisierter, ölicher Cannabis-Extrakt mit CBD 25 mg/ml ZRB O16-13**
Dokument-Nr.: **HA-Panaxia #11** Gültig ab: **01.06.2020**
Applikationsart: **Oral**
Plausibilitätsprüfung: **PL-Panaxia #11** vom 01.06.2020

Zusammensetzung:

Ausgangsstoffe	Menge verordnet	Menge Soll	Waage ausgewählt	Korrektur- faktor
Standardisierter, ölicher Cannabis-Extrakt mit CBD 25 mg/ml	x ml	x ml	entfällt	ja

Packmittel: • Braunglasflasche mit kindergesichertem Originalitätsverschluss und Steckinsatz
• sterile Dosierspritze mit Verschlusskappe

Vorbereitung des Arbeitsplatzes:

Der Arbeitsplatz ist gemäß Hygieneplan (§ 4a ApBetrO) vorzubereiten (u.a. Reinigung und Desinfektion der Arbeitsflächen einmal täglich sowie vor jedem Arbeitsgang). Sowohl die internen Festlegungen über hygienisches Verhalten am Arbeitsplatz und zur Schutzkleidung des Personals (§ 4a ApBetrO), als auch die allgemeinen Maßnahmen bezüglich Arbeitsschutz und Personalhygiene (z.B. Händedesinfektion, Kopfhaube, geschlossener Kittel) sind einzuhalten.

Arbeitsschutzmaßnahmen:

Handschuhe

Das Rezepturarzneimittel enthält Gefahrstoffe. Entsprechende Schutzmaßnahmen sind anzuwenden und einzuhalten (z.B. Rezepturstandards der BAK).

Besondere Maßnahmen/Hinweise:

Zur Vermeidung von Kontaminationen bzw. Kreuzkontaminationen ist der Arbeitsplatz von allen nicht für die Herstellung benötigten Materialien zu befreien. Vorratsgefäße sind zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen eindeutig zu kennzeichnen und nach jeder einzelnen Entnahme sofort zu verschließen. Dies gilt insbesondere, wenn mehrere Mitarbeiter gleichzeitig in der Herstellung tätig sind oder stark staubende Substanzen verarbeitet werden. Sterile Einwegspritzen dürfen immer nur zur Entnahme des Extrakts verwendet werden, für den sie zuerst eingesetzt wurden. Einwegspritzen ggf. beschriften!

Herstellungstechnik: Abfüllung einer Flüssigkeit nach Volumen

Benötigte Geräte und Ausrüstungsgegenstände:

Sterile 5-ml-Einwegspritze mit Konusspitze und 0,1-ml-Teilung

Herstellungsparameter/Herstellungsschritte:

- 1) Die sterile 5-ml-Einwegspritze mit Konusspitze auf den Steckinsatz des Vorratsbehältnisses aufstecken, die benötigte Menge des standardisierten, öligen Cannabis-Extrakts mit CBD 25 mg/ml luftblasenfrei aufziehen und in das Abgabegefäß überführen.
- 2) Falls die verordnete Menge mehr als 5 ml beträgt, wird der Vorgang wiederholt, bis die gewünschte Menge in das Abgabegefäß überführt wurde.



- 3) Anschließend wird das Abgabengefäß mit einem kindergesicherten Originalitätsverschluss mit Steckinsatz fest verschlossen.
- 4) Bei der Abgabe der Rezeptur erhält der Patient eine sterile Dosierspritze mit Verschlusskappe als Dosier- und Applikationshilfe.

Inprozesskontrollen, soweit durchführbar:

- 1) Die abgefüllte Lösung ist homogen.
- 2) Die verordnete Sollmenge wurde abgefüllt.

Sollergebnis der organoleptischen Prüfung des Endprodukts:

Homogene, goldbraune bis schwarze, ölige Flüssigkeit, ohne signifikanten Niederschlag.

Der kindergesicherte Originalitätsverschluss funktioniert.

Kennzeichnung (Etikett):

Das anzufertigende Rezepturarzneimittel ist gemäß § 14 ApBetrO zu kennzeichnen.

Entsorgungshinweise/Sonstige Hinweise:

1 ml enthält 25 mg Cannabidiol.

Entsorgen Sie das Arzneimittel keinesfalls über das Abwasser. Kleinere Restbestände können über den Hausmüll entsorgt werden, sofern dieser verbrannt wird. Hierbei ist zu gewährleisten, dass dem Hausmüll vor der Verbrennung nichts davon missbräuchlich wieder entnommen werden kann.

Verschreibungspflichtig. BtM-Rezept.

Verwendbar bis: siehe jeweilige Produktverpackung

Haltbarkeit nach Anbruch: 8 Wochen

Aufbewahrungshinweise:

Dicht verschlossen, lichtgeschützt und nicht über 25 °C aufbewahren. Verschlossene Flasche möglichst nicht schütteln oder stark kippen.

Warnhinweise/Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Rezepturarzneimittel ist gemäß obiger Anweisung herzustellen und vor der Abgabe durch einen Apotheker organoleptisch zu prüfen und freigeben zu lassen.
Die Herstellung ist auf einem gesonderten Herstellungsprotokoll zu dokumentieren.

Datum

Unterschrift verantwortliche/r Apotheker/in