Zubereitungsspezifische

Plausibilitätsprüfung einer Rezepturanforderung

nach § 7 Abs. 1a ApBetrO

Rezepturbezeichnung: **Standardisierter, öliger Cannabis-Extrakt mit THC 25 mg/ml ZRB O16-13**

Dokument-Nr.: **PL-Panaxia #11**

Applikationsart: **Oral**

Zusammensetzung:

Ausgangsstoffe	Menge verordnet
Standardisierter, öliger Cannabis-Extrakt mit CBD 25 mg/ml	x ml

Packmittel:
- Braunglasflasche mit kindergesichertem Originalitätsverschluss und Steckeinsatz
- sterile Dosierspritze mit Verschlusskappe

Ergebnis der Plausibilitätsprüfung:

Unbedenklichkeit: Alle Rezepturbestandteile sind unbedenklich.

Therapiekonzept: Die Applikationsart, die voraussichtliche Anwendungsdauer sowie die Dosierung liegen im Normbereich und werden vor der Herstellung für jeden Patienten individuell überprüft. Die patientenindividuelle Eignung wird zusätzlich auf dem Herstellungsprotokoll vermerkt.

Konzentration: Die Wirkstoffkonzentration der Zubereitung steht im Einklang mit dem Therapiekonzept und ist plausibel.

Stabilität: Die Zubereitung wurde von der Panaxia Cannabis Israel Ltd. laboranalytisch untersucht und ist über den gesamten Haltbarkeits-/Anwendungszeitraum stabil.

Kompatibilität: Die Kompatibilität der eingesetzten Ausgangsstoffe wurde seitens der Panaxia Cannabis Israel Ltd. im Rahmen von laboranalytischen Stabilitätsuntersuchungen implizit nachgewiesen.

Isotonisierung: Die Isotonisierung kann aufgrund des oralen Applikationswegs entfallen.

Konservierung: Die Zubereitung ist wasserfrei und bedarf keiner Konservierung.

Laufzeit: Die Laufzeit der Zubereitung in einer Braunglasflasche mit kindergesichertem Originalitätsverschluss und Steckeinsatz wird auf Grundlage laboranalytischer Stabilitätsuntersuchungen der Panaxia Cannabis Israel Ltd. auf einen Zeitraum von 1 Jahr festgelegt.

Abschlussbeurteilung:

Die vorliegende Rezeptur kann angefertigt werden.

Datum	Unterschrift verantwortliche/r Apotheker/in