

Wir **kultivieren** Lebensqualität

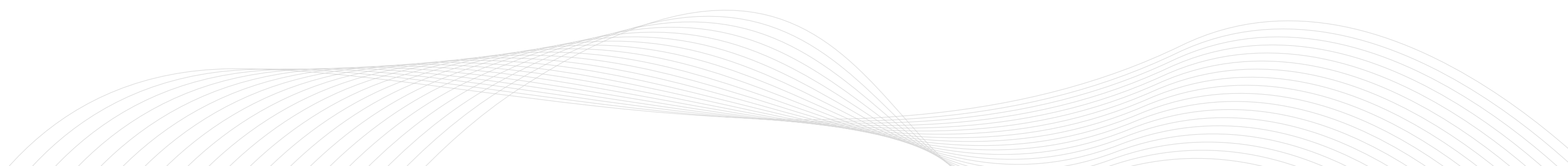


EIN WEGWEISER FÜR APOTHEKEN

HANDHABUNG VON DEMECAN OKTONIA EXTRAKTEN

INHALTSVERZEICHNIS

1. Prüfung der Verordnung	2
2. Identitätsprüfung	3
• Makroskopische Prüfung	3
• Dünnschichtchromatographie (DC) nach DAB	3
• DEMECAN CannaFix-ID® THC Teststreifen	4
• DEMECAN CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest-Set	5
3. Vorbereitung der Rezepturherstellung	6
4. Herstellung des Rezepturarzneimittes	6
5. Kennzeichnung (Etikett §14 ApBetrO)	7
6. Taxierung	8



IN 6 SCHRITTEN VOM REZEPT BIS ZUR ABGABE

Diese Herstellenanweisung beschreibt die notwendigen Schritte, um aus Oktonia Cannabis-Vollextrakten in der Apotheke ein Rezepturarzneimittel herzustellen und an Patient*innen abzugeben.

1. PRÜFUNG DER VERORDNUNG

Prüfen Sie, ob die folgenden Angaben korrekt angegeben wurden:

1 Das Ausstellungsdatum des Rezepts liegt nicht länger als 28 Tage zurück

2 Alle Angaben zu Patient*in sind vollständig

3 Alle Angaben zu Arzt*in sind vollständig

4 Die genaue Arzneimittelbezeichnung sowie die Darreichungsform sind eindeutig angegeben

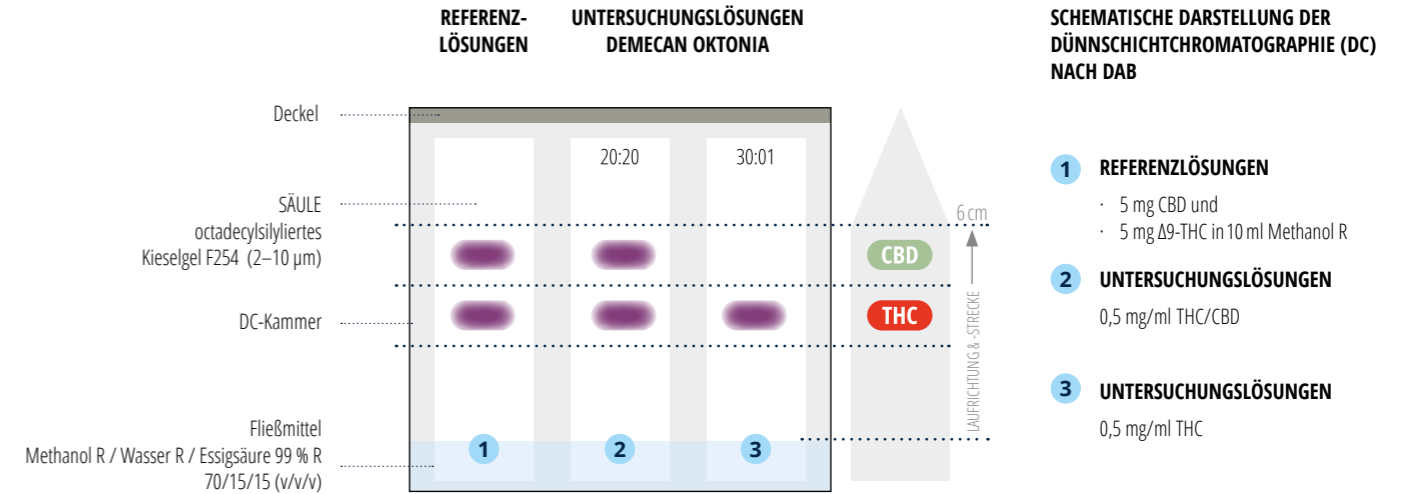
5 Die Gesamtmenge des verordneten Arzneimittels ist angegeben

6 Die Wirkstoffdosierung ist eindeutig und therapeutisch üblich

7 Die Anwendungsart sowie die Gebrauchsanweisung inkl. Einzel- und Tagesgabe liegen schriftlich vor.

Ist auf dem Rezept "gemäß schriftlicher Anweisung" vermerkt, so ist diese in der Apotheke vorzulegen, um das Rezepturarzneimittel entsprechend kennzeichnen zu können

Rezeptinhalt:
 Musterkrankenkasse
 Patient, Paul • 01.01.1969
 Beispielstraße 2
 12345 Beispielstadt
 01.08.2025
 Cannabis-Vollextrakt
 • DEMECAN Oktonia Typ1 20:20
 • 30 ml (≅600mg THC)
 • 2x täglich 0,5ml • unverdünnt einnehmen
 Dr. med. Max Heil
 Facharzt für Allgemeinmedizin
 Musterstr. 1, 12345 Beispielstadt
 +49 30 12 34 56 78



SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DER DÜNNSCHICHTCHROMATOGRAPHIE (DC) NACH DAB

- REFERENZLÖSUNGEN**
 - 5 mg CBD und
 - 5 mg Δ9-THC in 10 ml Methanol R
- UNTERSUCHUNGSLÖSUNGEN**
 - 0,5 mg/ml THC/CBD
- UNTERSUCHUNGSLÖSUNGEN**
 - 0,5 mg/ml THC

2. IDENTITÄTSPRÜFUNG

Makroskopische Prüfung:

Der Extrakt ist eine grünliche oder gelbe bis braune Flüssigkeit.

Dünnschichtchromatographie (DC) nach DAB:

- Herstellung der Untersuchungslösung aus dem Extrakt**
 Um die gewünschte Zielkonzentration der Untersuchungslösung von 0,5 mg/ml THC bzw. CBD zu erhalten, ist das Extrakt mit Methanol zu verdünnen.
 - DEMECAN Oktonia Typ1/Typ2 20:20 im Verhältnis 1:40
 - DEMECAN Oktonia Typ1/Typ2 30:01 im Verhältnis 1:60
 - DEMECAN Oktonia Typ1/Typ2 05:20 im Verhältnis 1:10 für THC und 1:40 für CBD
- Herstellung der Referenzlösungen**
 Je 5 mg der Referenzsubstanzen THC und CBD werden je in 10 ml Methanol gelöst. (Hinweis: Statt den teuren Referenzsubstanzen können auch Menthol und Bornylacetat als Laufweitenmarker zum Einsatz kommen)
- Herstellung des Fließmittelgemisches**
 Methanol R / Wasser R / Essigsäure 99% R werden im Verhältnis 70/15/15 (v/v/v) gemischt und in DC-Kammer eingefüllt.
- Auftragen der Untersuchungs- und Referenzlösungen auf die DC Platte**
 Je 5 µl werden mit einer Kapillare bandförmig (8 mm) auf eine octadecylsilylierte Kieselgel-Platte F254 R (2–10 µm) aufgetragen und anschließend in die DC-Kammer mit dem Fließmittelgemisch gestellt.
- Detektion**
 Nachdem die Laufstrecke von 6 cm erreicht ist, wird die Platte aus der DC-Kammer entnommen, an der Luft getrocknet und schließlich mit frisch hergestelltem Vanillin-Reagenz R (DAB) eingesprüht und für 15 Minuten bei 100–105°C erhitzt.
- Auswertung bei Tageslicht**
 Bei positivem Nachweis entsteht eine Violettärfärbung, die Untersuchungslösung enthält weitere schwach violett gefärbte Zonen. Die CBD-Bande kann je nach Produkt unterschiedlich stark ausgeprägt sein oder wie z. B. bei DEMECAN Oktonia Typ1 30:01 ganz fehlen.

DEMECAN CANNAFIX-ID® THC TESTSTREIFEN

Zur Identitätsprüfung von DEMECAN Oktonia Typ1 30:01 und DEMECAN Oktonia Typ2 30:01 können validierte THC Teststreifen verwendet werden.

1 VORBEREITUNG & PRÜFLÖSUNG HERSTELLEN

Bringen Sie die Materialien vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur, öffnen Sie das Fläschchen mit dem Verdünner und geben Sie die Probe (1-2 Tropfen Extrakt) hinein.



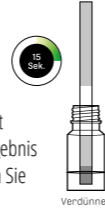
2 EXTRAKTION

Fläschchen verschließen und circa 60 Sekunden von Hand schütteln. Bei Cannabisextrakten bildet sich eine milchige Emulsion, die als Zeichen einer ausreichenden Extraktion gedeutet werden kann.



3 TESTDURCHFÜHRUNG

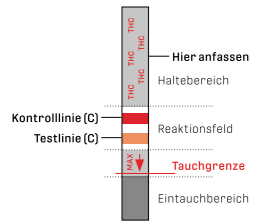
Tauchen Sie den Teststreifen für 15 Sekunden in die Extraktionslösung. Legen Sie den Teststreifen auf einer nicht saugfähigen Fläche ab und fotografieren Sie das Ergebnis zur Dokumentation.



THC TESTSSTREIFEN IM DETAIL

AUSWERTUNG THC-NACHWEIS

Im Reaktionsfeld befinden sich die Testlinienbereiche (T) der nachzuweisenden Substanzen sowie ein Kontrolllinienbereich (C).



Positiv
Keine Testlinie (T) erscheint im Testlinienbereich des Tests. Dies weist auf die Anwesenheit des untersuchten Parameters (THC) hin.

Negativ
Eine Testlinie (T) erscheint im Testlinienbereich des Einzeltests. Eine THC-freie Substanzprobe wurde analysiert.

Ungültig
Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ergebnisse von den Tests, die nach der festgelegten Auswertzeit keine Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einem neuen Teststreifen. Falls das Problem weiter besteht, verwenden Sie das Test-Kit bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit Saxonia Diagnostic GmbH oder DEMECAN in Verbindung.

Das DEMECAN Rezepturset mit THC-Teststreifen können Sie in unserem Onlineshop auf www.demecan.de bestellen. Vorlagen für das Prüfprotokoll finden Sie im Download-Bereich.

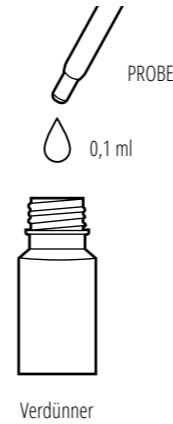


Vermeiden Sie direkten Hautkontakt mit dem Extraktionspuffer (enthält 0,09 % Natriumazid und 30 % Ethanol) und bringen Sie diesen nicht in Kontakt mit offenem Feuer. Verwenden Sie den THC-Teststreifen nicht bei beschädigter Schutzverpackung oder nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums. Verwenden Sie den THC-Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus der Packung und berühren Sie dabei nicht die Saugfläche und die Reaktionsfelder. Sie können den Teststreifen im dafür markierten Bereich halten.

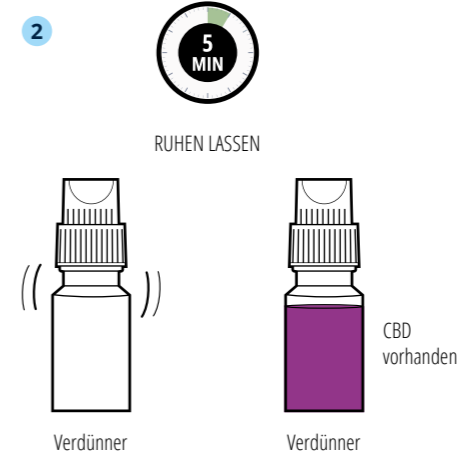
DEMECAN CANNAFIX-ID® THC/CBD SCHNELLTEST-SET FÜR DEN NACHWEIS VON THC UND CBD

Zur Identitätsprüfung aller DEMECAN Cannabisextrakte empfehlen wir die Verwendung des THC/CBD Schnelltest-Sets. Eine ausführliche Anleitung für die Identitätsprüfung liegt dem Schnelltest-Set bei oder steht zum Download unter www.demecan.de bereit. Hier finden Sie auch Vorlagen für das Prüfprotokoll.

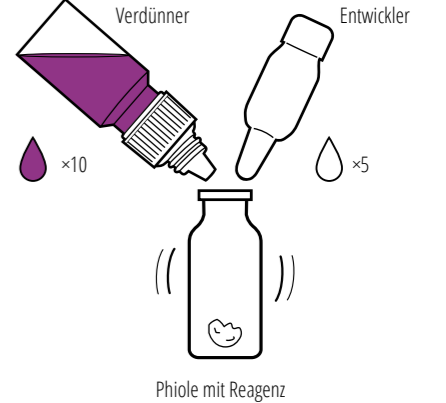
1



2



3



Kurzanleitung

1. Probenvorbereitung

Flasche mit Verdünner öffnen und 0,1 ml Cannabisextrakt zugeben

2. Nachweis von CBD

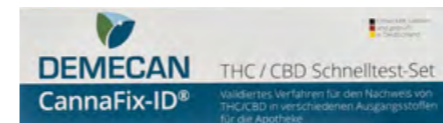
Flasche mit Verdünner verschließen, kräftig schütteln und für ca. 5 Minuten ruhen lassen, violette Färbung: CBD vorhanden

3. Nachweis von THC

Ampulle mit Reagenz öffnen, 10 Tropfen aus Verdünnerflasche zugeben, 5 Tropfen Entwickler zugeben, mit Kappe verschließen und schütteln, Ergebnis mit Farbskala (s. rechts) beurteilen. Dunkelbraune Färbung: THC vorhanden

Farbskala

Farbskala	Verdünner	Reagenz
Kein THC/CBD	○	○
THC	○	●
CBD	●	●
THC & CBD	●	●



Das DEMECAN CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest-Set können Sie in unserem Onlineshop auf www.demecan.de bestellen.



3. VORBEREITUNG DER REZEPTURHERSTELLUNG

Für die Herstellung und Abgabe der DEMECAN Cannabis-Vollextrakte benötigen Sie:

- den jeweiligen Extrakt
- das beigefügte Freigabezertifikat (Zum Download auf www.demecan.de/freigabezertifikate erhältlich)
- eine Braunglasflasche mit GL18-Verschluss in die mindestens die verordnete Menge passt (separat erhältlich)

sowie je nach Verordnung:

- einen kindergesicherten **Steckeinsatz** für Dosierpipetten mit Originalitätsverschluss und eine **Dosierpipette** oder
- einen **Senkrechtropfer** für Neutralöl, z.B. Aponorm Typ II für Neutralöl

DEMECAN bietet die Aufsätze als Rezeptursets separat zu den Extrakten im **Webshop** an.

4. HERSTELLUNG DES REZEPTURARZNEIMITTELS

Da unsere Cannabisextrakte Ausgangsstoffe zur Herstellung von Rezepturartikeln sind, müssen diese vor Abgabe an den/die Patient*in in ein geeignetes, geprüftes Gefäß (z. B. Braunglasflasche mit kindersicherem Schraubverschluss) umgefüllt und nach §14 ApBetro gekennzeichnet werden.

Sie können das benötigte Volumen des Extraktes abmessen oder alternativ die geforderte Menge einwiegen. Für diese massebezogene Herstellung verwenden Sie bitte die angegebene Dichte aus dem Freigabezertifikat (~ 0,95 g/ml).

Beispiel: 30 ml x 0,95 g/ml = 28,5 g. Statt 30,0 ml Extrakt abzumessen, wiegen Sie somit 28,5 g in das Abgabegefäß* ein.

Bei Cannabisextrakten handelt es sich um sauerstoff- und lichtempfindliche Substanzen, sodass die Verarbeitung rasch erfolgen sollte, damit das Rezepturartikeln nicht länger als nötig diesen Faktoren ausgesetzt ist.

**Zum Abtropfen des Extrakts in das Abgabegefäß kann ein Stativ verwendet werden.*



Produktname	DEMECAN Oktonia Typ1 30:01 DEMECAN Oktonia Typ2 30:01	DEMECAN Oktonia Typ1 20:20 DEMECAN Oktonia Typ2 20:20	DEMECAN Oktonia Typ1 05:20 DEMECAN Oktonia Typ2 05:20
Beispiel für eine Gebrauchsanweisung	2 x tgl. morgens und abends vor den Mahlzeiten je 0,35 ml unverdünnt einnehmen	2 x tgl. morgens und abends vor den Mahlzeiten je 0,5 ml unverdünnt einnehmen	2 x tgl. morgens und abends vor den Mahlzeiten je 0,5 ml unverdünnt einnehmen
Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art	900 mg THC, ≤30 mg CBD 1 ml enthält 30 mg THC / ≤1 mg CBD sonstige Bestandteile: MCT-Öl	600 mg THC, 600 mg CBD 1 ml enthält 20 mg THC / 20 mg CBD sonstige Bestandteile: MCT-Öl	150mg THC, 600 mg CBD 1 ml enthält 5 mg THC / 20 mg CBD sonstige Bestandteile: MCT-Öl

5. KENNZEICHNUNG (NACH §14 APBETRO)

1 Name und Anschrift der Apotheke
Tipp: Telefon-Nummer angeben

2 Name, Vorname des/ der Patient*in

3 Inhalt

4 Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art

5 Art der Anwendung

6 Gebrauchsanweisung entsprechend ärztlicher Verordnung angeben

7 Herstellungsdatum

8 Verwendbarkeitsfrist, Haltbarkeit nach dem Öffnen: Die Haltbarkeit des Rezepturartikels beträgt 2 Monate (Laufzeit = Aufbrauchsfrist).

9 Hinweise (z. B. zur Aufbewahrung)

• MUSTER APOTHEKE, MUSTERSTR. 1, 67890 MUSTERHAUSEN, TELEFON 0123. 45 67 89 00

Patient, Paul

• Inhalt: 30 ml

900 mg THC, ≤30 mg CBD
• 1 ml enthält 30 mg THC / ≤1 mg CBD
sonstige Bestandteile: MCT-Öl

Ölige Lösung zum Einnehmen

2x tgl. morgens und abends vor den Mahlzeiten je 0,35 ml unverdünnt einnehmen

• Hergestellt am 01.01.2025
Verwendbar bis 01.03.2025

Dicht verschlossen, vor Licht geschützt und für Kinder unzugänglich aufbewahren. Stehend und vorzugsweise kühl lagern.

Das fertige Rezepturartikeln kann anschließend zusammen mit einer Kolbendosierpipette oder einer anderen geeigneten Dosierhilfe wie zum Beispiel einem Senkrechtropfer an den/die Patient*in abgegeben werden. Wird die Steckeinsatz-Verschluss-Kombination der Kolbendosierpipette verwendet, sollte die Flasche nicht geschüttelt oder stark gekippt werden.

Bei Verwendung eines Senkrechtropfers ist die Tropfengröße zu bestimmen und die pro Einheit enthaltene Wirkstoffmenge anzugeben. Bei Verwendung anderer Aufsätze sind entsprechende Hinweise dem/der Patient*in mitzugeben.

6. TAXIERUNG

Die Abrechnung von Cannabisextrakten erfolgt nach Anlage 10 der Hilfstaxe (Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen). Auf den günstigsten AEK (Apothekeneinkaufspreis) gelten gestaffelte prozentuale Rezeptur-Zuschläge pro Milliliter.

	Cannabisextrakte unverändert (Extrakt wird umgefüllt)	Cannabisextrakte in Zubereitungen (Extrakt wird z. B. verdünnt)
bis 80 €	100 % (AEK ≤ 4,85 €/ml) bzw. 4,85 €/ml (AEK > 4,85 €/ml)	90 %
über 80 €	8,4 % x AEK x Restmenge	3 % x AEK x Restmenge

Produktname	DEMECAN Oktonia Typ1 30:01	DEMECAN Oktonia Typ2 30:01	DEMECAN Oktonia Typ1 20:20	DEMECAN Oktonia Typ2 20:20	DEMECAN Oktonia Typ1 05:20	DEMECAN Oktonia Typ2 05:20
ml	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00
AEK	234,00	234,00	288,00	288,00	207,00	207,00
AEK pro ml	7,80	7,80	9,60	9,60	6,90	6,90
AEK / ml x Menge in ml	234,00	234,00	288,00	288,00	207,00	207,00
< 80€: Zuschlag 4,85€/ml x Menge in ml	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00	80,00
> 80€: Zuschlag 8,4% auf AEK/ml x Restmenge in ml	8,85	8,85	10,89	10,89	7,83	7,83
Packmittel	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Braunglasflasche 30ml	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20
Braunglasflasche 10ml	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19
Schraubmontur mit Steckeinsatz	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19
Kolebdosierpipette	0,56	0,56	0,56	0,56	0,56	0,56
100% Festzuschlag (Packmittel)	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Zwischensumme	324,75	324,75	380,79	380,79	296,73	296,73
MwSt. 19%	386,45	386,45	453,14	453,14	353,11	353,11
Apotheken-VK	386,45	386,45	453,14	453,14	353,11	353,11



Um Retaxationen durch die Krankenkassen zu vermeiden, ist darauf zu achten, die korrekte **Sonder-PZN** je nach Zubereitung auf dem Rezept anzugeben.

06460754 = Cannabinoid-haltige Stoffe in unverändertem Zustand (z.B. Abfüllung von Cannabisextrakten)

06460748 = Cannabinoid-haltige Stoffe oder Fertigarzneimittel in Zubereitungen (z.B. Dronabinol-Kapseln (NRF 22.7.), Dronabinol-Lösung (NRF 22.8.), Ethanolische Dronabinol-Lösung zur Inhalation (NRF 22.16.), Verdünnung von Cannabis-Extrakten)

ÜBERSICHT ZU WIRKSTOFFGEHALTEN

THC- & CBD-Gehalt	30 ml enthalten 1,00 ml enthält 0,05 ml enthält 1 Tropfen enthält 1 Kapsel enthält	600 mg THC 20 mg THC 1 mg THC 0,5 mg THC 2,5 mg THC	600 mg CBD 20 mg CBD 1 mg CBD 0,5 mg CBD 2,5 mg CBD	
THC-Gehalt	30 ml enthalten 1,00 ml enthält 0,05 ml enthält 1 Tropfen enthält 1 Kapsel enthält	900 mg THC 30 mg THC 1,5 mg THC 0,75 mg THC 2,5 mg THC	— — — — —	
THC- & CBD-Gehalt	30 ml enthalten 1,00 ml enthält 0,05 ml enthält 1 Tropfen enthält 1 Kapsel enthält	150 mg THC 5 mg THC 0,25 mg THC 0,125 mg THC 1,25 mg THC	600 mg CBD 20 mg CBD 1 mg CBD 0,5 mg CBD 5 mg CBD	



Kolbendosierpipette

1 Teilstrich ≈ 0,05 ml
Mit der Kolbendosierpipette ist eine präzise Dosierung möglich.



Senkrechtropfer

1 Tropfen ≈ ca. 0,025 ml
Durch einen Apotheker nach NRF 22.8 und Ph. Eur ermittelt.



Wir **kultivieren** Lebensqualität

Stand der Information: 01.02.2024 (018-DE-V05-2206-A)