
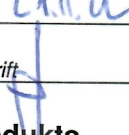
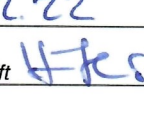
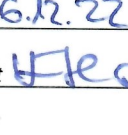


Spez-001 Dronabinol Avextra Kit 250 mg / 500 mg / 1000 mg


Version: 01

Erstellung	Prüfung	Genehmigung	QS-Freigabe
Funktion / Name QA-Manager Selina Neff	Funktion / Name VP Großhandel Maik Siebelmann	Funktion / Name Leitung QS Sabrina Hüther	Funktion / Name Leitung QS Sabrina Hüther
Datum 10. NOV. 2022	Datum 21.11.22	Datum 06.12.22	Datum 06.12.22
Unterschrift 	Unterschrift 	Unterschrift 	Unterschrift 

1. Beschreibung des Produkts

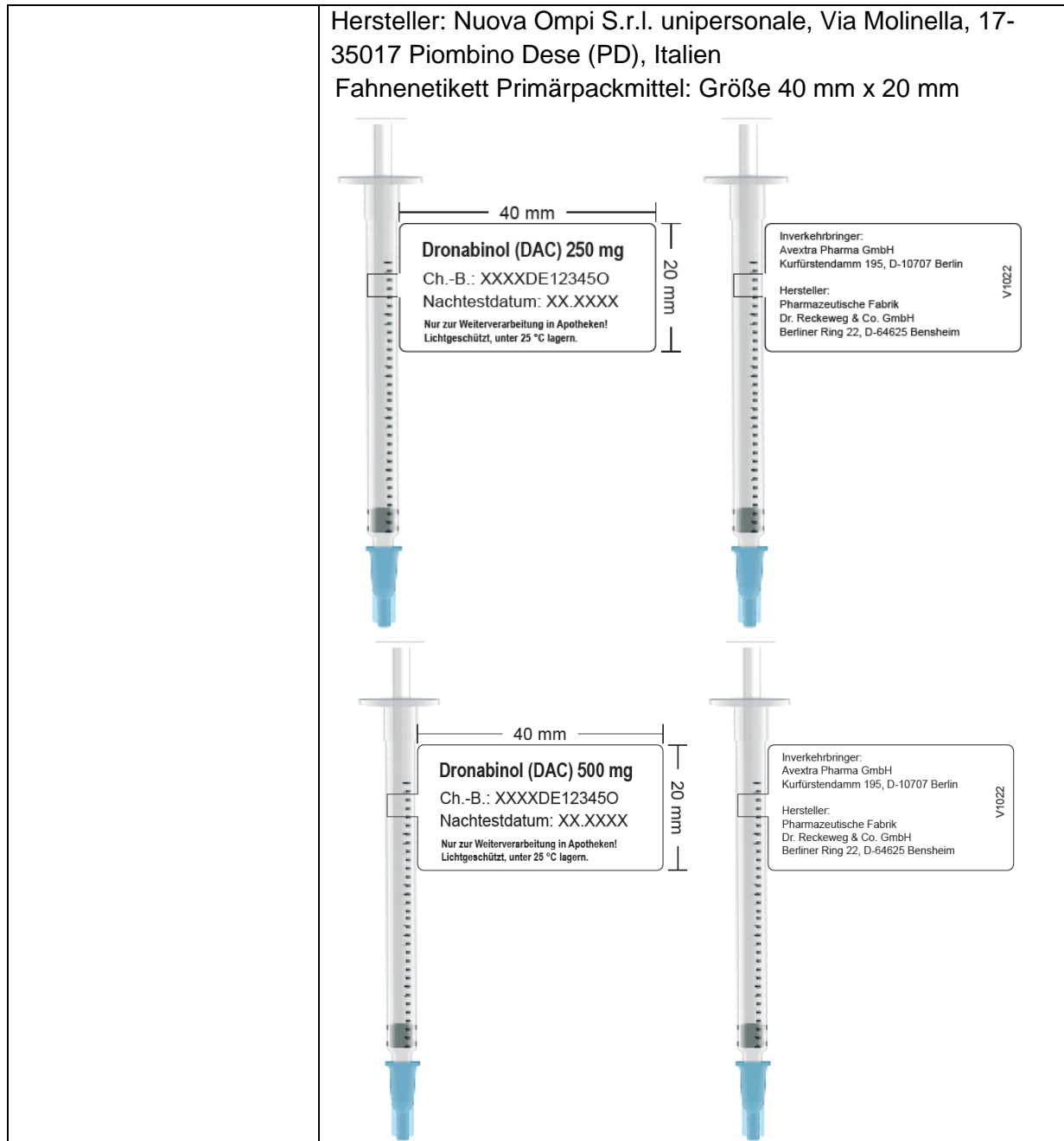
Bezeichnung	Dronabinol Avextra Kit 250 mg Dronabinol Avextra Kit 500 mg Dronabinol Avextra Kit 1000 mg
Synonyme	Dronabinol, Δ^9 -Tetrahydrocannabinol, Dronabinol (franz.); Dronabinol (engl.); Dronabinol (span.); Dronabinolo (ital.); 00842 (ASK); DB00470 (DrugBank); CID 16078 (PubChem); A04AD10 (ATC); CAS No.: 1972-08-3.
Verwendung / Einstufung des Produkts	Dronabinol bzw. Δ^9 -Tetrahydrocannabinol wurde im Februar 1998 in die Anlage 3 des BtMG aufgenommen und ist seither ein verkehrs- und verschreibungsfähiger Wirkstoff. Dronabinol darf nur zur Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln in Apotheken verwendet werden. Das Dronabinol der Firma Avextra wird durch die zuständige Landesbehörde (LAGeSo) als Wirkstoff eingestuft und ist Bestandteil der Registrierung als Wirkstoffhändler
Darreichungsform / Art der Anwendung	Zur Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln in Apotheken. Beispiele von Dronabinol-Rezepturen gemäß NRF/DAC: -Dronabinol Kapseln 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg (NRF 22.7.) -Ölige Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml (NRF 22.8.) -Ethanolische Dronabinol-Lösung 10 mg/ml zur Inhalation (NRF 22.16.)
Zusammensetzung	Dronabinol enthält mindestens 95,0 % und höchstens 100,0 % (6aR,10aR)-6a,7,8,10a-Tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol. Cannabinol-Gehalt $\leq 1,0\%$ Δ^8 -Tetrahydrocannabinol-Gehalt $\leq 2,0\%$ Cannabidiol, Cannabigerol, Propyl- Δ^9 -tetrahydrocannabinol-Gehalt $\leq 1,0\%$ Summe aller Verunreinigungen außer Δ^8 -Tetrahydrocannabinol $\leq 3,0\%$

Version: 01

PZN	18191443 (Dronabinol Avextra Kit 250 mg) 18191437 (Dronabinol Avextra Kit 500 mg) 18191420 (Dronabinol Avextra Kit 1000 mg)
Lieferant	Purisys 1550 Olympic Drive Athens, Georgia 30601
Hersteller	Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg Berliner Ring 22 64625 Bensheim
Abnahmemenge / Packungsgröße	<p>Wirkstoff: Dronabinol 250 mg / 500 mg / 1000 mg</p> <p><u>Weitere beiliegende Komponenten Dronabinol Avextra Kit:</u></p> <p>1x Eppendorf-Reaktionsgefäß 1,5 ml 1x Einmal-Kanüle Sterican L40 mm 1 x Prüfanweisung THC-Schnelltest DIN A5 1x THC-Schnelltest mit Etikett (70 x 28 mm)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>THC-Schnelltest</p> <p>Ein Teststreifen für die Identitätsprüfung von THC gemäß den spezifischen Prüfanweisungen.</p>  <p>Dr. Reckeweg & Co. GmbH, D-64625 Bensheim</p> <p>Artikelnr.: 580102001 Verfallsdatum: siehe Rückseite 10821</p> </div> <p>(Haltbarkeit THC-Schnelltest \geq Haltbarkeit Dronabinol) Sofern der THC-Schnelltest eine kürzere Haltbarkeit als das Dronabinol aufweisen sollte, wird die Haltbarkeit des finalen Produkts (Dronabinol Avextra Kit) durch die Haltbarkeit des THC-Schnelltests begrenzt, jedoch nicht \leq 18 Monate.</p> <p><u>Weitere über den Fachbereich der Website der Avextra Pharma GmbH zur Verfügung gestellte Dokumente für das Dronabinol Avextra Kit (www.avextra.com):</u></p> <p>1 x Sicherheitsdatenblatt Dronabinol Avextra Kit 1 x Analysenzertifikat (CoA) 1 x Konformitätsbestätigung (CoC) 1 x Vorlage Plausibilitätsprüfung gemäß § ApBetrO für Standardisierte Dronabinol-Rezepturen (DINA4) 1 x Vorlage Prüfprotokoll zur Identitätsprüfung von Dronabinol Avextra (DINA4)</p>
Verpackung / Behältnisse	<u>Primärpackmittel</u> 1 ml transparente Glasspritzen aus Borosilikat Hydrolyseklasse I (gemäß Ph. Eur. 3.2.1) mit Verschlusskappe, Kolbenstange und Kolbenstopfen (gemäß Ph. Eur. 3.2.9 und USP [381])

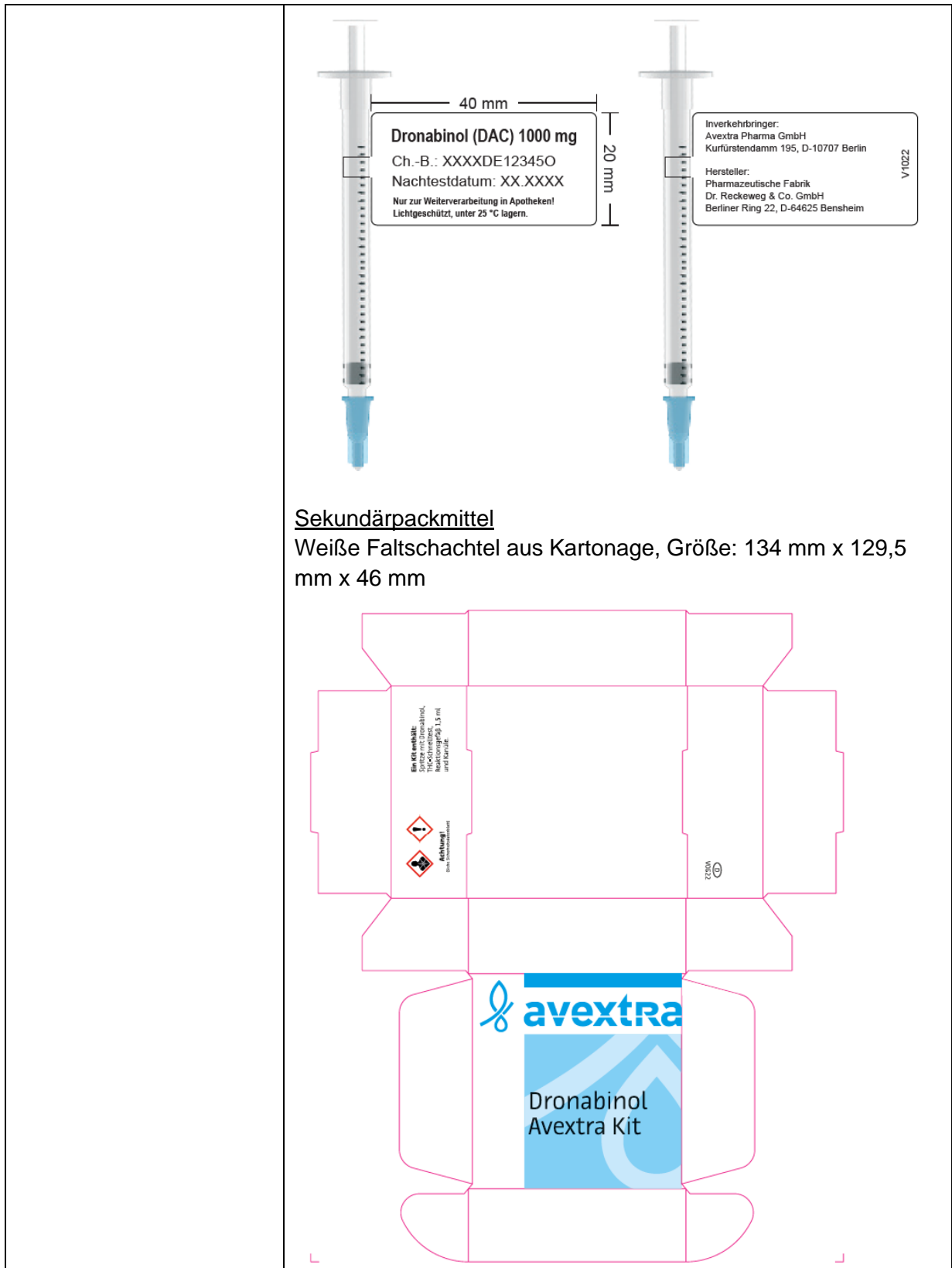
Spez-001 Dronabinol Avextra Kit 250 mg / 500 mg / 1000 mg


Version: 01



Spez-001 Dronabinol Avextra Kit 250 mg / 500 mg / 1000 mg

Version: 01




	<p>Etikett Sekundärpackmittel: Größe 100 mm x 35 mm:</p>  <p>Das Produkt ist mit einem Originalitätssiegel ausgestattet.</p>
<p>Transportbedingungen</p>	<p>Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, bei Raumtemperatur (15-25°C) transportieren.</p>
<p>Lagerungsbedingungen</p>	<p>Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.</p>
<p>Haltbarkeit bzw. Nachtestdatum unter den genannten Bedingungen bzw. Nachtestdatum / max. Lagerungsdauer</p>	<p>24 Monate</p>
<p>Bezugnahme auf Arzneibücher</p>	<p><u>Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.)</u> Ph. Eur. 2.2.24 Ph. Eur. 2.2.27 Ph. Eur. 2.2.29 Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 2.6.13</p> <p><u>Deutsches Arzneibuch: DAC D-100</u></p>

Version: 01

Erforderliche Zertifikate	CoA (Analysezertifikat) von Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg CoC (Konformitätserklärung) von Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg
Zugriff auf Zertifikate	www.nextcloud.reckeweg.de Avextra Pharma GmbH/Zertifikate/Dronabinol
Rückstellmuster	Es werden ausreichen Rückstellmuster für zwei Vollanalysen gelagert. Die Prüfmuster werden für die Freigabeanalytik verwendet. Der Probenzug und die Aufbewahrung erfolgt durch den Lohnhersteller der Avextra Pharma GmbH (Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg) <u>Dronabinolspritzen (Halbfertigware)</u> 250 mg – 6 Prüfmuster, 11 Rückstellmuster 500 mg – 4 Prüfmuster, 7 Rückstellmuster 1000 mg – 3 Prüfmuster, 5 Rückstellmuster <u>Dronabinol Kits (Fertigware) - gekennzeichnet als Prüfmuster und Rückstellmuster</u> 250 mg – 1 Kit, 1 weiteres Kit ohne Spritze 500 mg – 1 Kit, 1 weiteres Kit ohne Spritze 1000 mg – 1 Kit, 1 weiteres Kit ohne Spritze
Prüfung	Prozessvalidierung (PV) Abfüllung von Dronabinol – Halbautomatische Abfüllanlage EDM3711 (Linie N) HG130-01-PVP-01 Portionierung von Dronabinol BTM-QM-003-FB-09 Version 3 Dronabinol-Abfüllung BTM-QM-003-FB-03 Version 3 Dronabinol-Konfektionierung BTM-QM-003-FB-08 Version 2
Vorsichtsmaßnahmen	Siehe Sicherheitsdatenblatt Dronabinol Kit Anlage 01

Spez-001 Dronabinol Avextra Kit 250 mg / 500 mg / 1000 mg

Version: 01

	 <p>Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31</p> <p>Druckdatum: 08.07.2021 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 08.07.2021</p> <p>Seite: 1/8</p>
	<p>ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens</p> <p>1.1 Produktidentifikator Handelsname: <u>Dronabinol Kit 250mg / 500mg / 1000mg</u></p> <p>1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar. Verwendung des Stoffes / des Gemisches Pharmazeutische Produktion von Rezeptur Arzneimitteln</p> <p>1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt Hersteller/Lieferant: Dr. Reckeweg & Co. GmbH Pharmazeutische Fabrik Berliner Ring 32 D-64623 Bensheim GERMANY sdb@reckeweg.de</p> <p>Auskunftgebender Bereich: Leitung Qualitätskontrolle, Qualified Person</p> <p>1.4 Notrufnummer: Während der normalen Öffnungszeiten (Mo-Do: 8:00-16:00; Fr: 8:00-13:00): +49 6251 1097-0</p>
	<p>ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren</p> <p>2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008</p>

Version: 01

2. Qualitative und quantitative Qualitätsanforderungen

Parameter	Analytisches Verfahren	Sollwert
Aussehen	n. z.	Fast farblose bis hellgelbe, an der Oberfläche bisweilen blassviolette ölige Flüssigkeit oder harzartige Masse
Identität	A: IR-Spektroskopie (Ph. Eur. 2.2.24)	Entspricht Referenzspektrum Dronabinol
Gehalt	Flüssigchromatographie (Ph. Eur. 2.2.29, DAC)	Entspricht Referenz-Chromatogramm 95,0 - 100,0% Dronabinol
Prüfung auf Reinheit		
Verwandte Substanzen	Flüssigchromatographie (Ph. Eur. 2.2.29, DAC) Verunreinigung D (Cannabinol)	≤ 1,0%
	Flüssigchromatographie (Ph. Eur. 2.2.29, DAC) Verunreinigung E (Δ^8 -Tetrahydrocannabinol)	≤ 2,0%
	Flüssigchromatographie (Ph. Eur. 2.2.29, DAC) Jede weitere Verunreinigung (A: Cannabidiol, B: Cannabigerol, C (Propyl- Δ^9 -tetrahydrocannabinol)	≤ 1,0%
	Flüssigchromatographie (Ph. Eur. 2.2.29, DAC) Summe aller Verunreinigungen ausgenommen Verunreinigung E	≤ 3,0%
Lösungsmittelrückstände		
Tetrahydrofuran	Gas Chromatographie (Ph. Eur. 2.4.24)	≤ 720 ppm
Methanol	Gas Chromatographie (Ph. Eur. 2.4.24)	≤ 3000 ppm
Buthylmethylether	Gas Chromatographie (Ph. Eur. 2.4.24)	≤ 5000 ppm
Mikrobiologische Reinheit		
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Mikrobieller Zählungstest (Ph. Eur. 5.1.4/2.6.13)	≤ 10 ³ KBE pro 1 g

Version: 01

Parameter	Analytisches Verfahren	Sollwert
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)	Mikrobieller Zählungstest (Ph. Eur. 5.1.4/2.6.13)	$\leq 10^2$ KBE pro 1 g
Spezifische Mikroorganismen (Escherichia coli)	Mikrobieller Zählungstest (Ph. Eur. 2.6.13)	Abwesend (Ph. Eur. 5.1.4)

3. Abkürzungen

THC	Tetrahydrocannabinol
Spez.	Spezifikation
BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
AIDS	Acquired immune deficiency syndrome
NRF	Neues Rezeptur-Formularium
CoA	Certificate of Analysis - Analysenzertifikat
SDS	Safety Data Sheet - Sicherheitsdatenblatt
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia – Europäisches Arzneibuch
DAC	Deutscher Arzneimittel-Codex
IR	Infrarotspektroskopie
KBE	Koloniebildende Einheiten
ASK	Arzneimittel-Stoffkatalog
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisch-Klassifikation
CAS-Nr.	Chemical Abstracts Service-Number