

Ch.B.:	Y208DE48113N	verwendbar bis:	03.2023
Produkt:	3994531208 Dronabinol Kit Cannamedical / 500 mg		
Prüfdatum:	13.01.2022	Herstellungsdatum:	13.01.2022

Prüfung:	Sollwerte:	Ergebnis:
Lösungsmittel-Rückstände: THF (Ph. Eur. 5.4)	≤ 720 ppm	100 ppm *
Lösungsmittel-Rückstände: Methanol (Ph. Eur. 5.4)	≤ 3000 ppm	< 10 <sup>2</sup> ppm *
Lösungsmittel-Rückstände-Num Butylmethylether (Ph. Eur. 5.4)	≤ 5000 ppm	100 ppm *
Aussehen	entspricht	entspricht
Identität (Ph. Eur. 2.2.24)	entspricht	entspricht *
Verwandte Substanzen/ Verunreinigung D (CBN)	≤ 1,00 %	0,03 % *
Verwandte Substanzen/ Verunreinigung E (Delta-8-THC)	≤ 2,00 %	0,27 % *
Verwandte Substanzen/ Jede weitere Verunreinigung	≤ 1,0 %	<1,0 % *
Verwandte Substanzen/ Summe aller Verunreinigungen ausgenommen Delta-8-THC	≤ 3,0 %	0,7 % *
Verwandte Substanzen (Ph. Eur. 2.2.29)	entspricht	entspricht *
Gehaltsbestimmung (Ph. Eur. 2.2.29)	95,0 - 100,0 %	99,0 % *
TAMC pro 1 g (Ph.Eur. 5.1.4/2.6.12)	≤ 10 <sup>3</sup> KBE/g	550 KBE/g *
TYMC pro 1 g (Ph.Eur. 5.1.4/2.6.12)	≤ 10 <sup>2</sup> KBE/g	< 10 <sup>2</sup> KBE/g *
Escherichia coli pro 1 g (Ph.Eur. 5.1.4/2.6.13)	abwesend	abwesend *

\* Der Wert wurde von Lieferanten-/Auftragslabor-/Lohnhersteller-Zertifikat übernommen.

Die oben bezeichnete Charge wurde entsprechend der GMP-Richtlinien hergestellt, abgefüllt und konfektioniert. Sie entspricht den in der Monographie Dronabinol (D - 100) des Deutschen Arzneimittelcodex in der aktuellen Fassung aufgeführten Anforderungen.

Entschieden durch: 20.01.2022 Michael J. Münch, Apotheker, Sachkundige Person

Dieses Zertifikat wurde automatisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

