

Ch.B.: Y308DE48307N verwendbar bis: 08.2023  
 Produkt: 3994521308  
 Cannamedical Dronabinol 1000 mg  
 Prüfdatum: 18.03.2022

Prüfung:	Sollwerte:	Ergebnis:
Aussehen	entspricht	entspricht
Identität (Ph. Eur. 2.2.24)	entspricht	entspricht *
Verwandte Substanzen	entspricht	entspricht *
Verwandte Substanzen/ Verunreinigung D (CBN)	≤ 1,00 %	0,04 % *
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 %	1,2 % *
Gehaltsbestimmung (Ph. Eur. 2.2.29)	95,0 - 100,0 %	98,6 % *
TAMC pro 1 g (Ph.Eur. 5.1.4/2.6.12)	≤ 10 <sup>3</sup> KBE/g	< 10 <sup>2</sup> 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: 22.03.2022 Michael J. Münch, Apotheker, Sachkundige Person

Dieses Zertifikat wurde automatisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

