

Ch.B.: Y308DE48811N

Nachttestdatum: 28.10.2023

Produkt: 3994521308  
Cannamedical Dronabinol 1000 mg

Prüfdatum: 26.08.2022

| Prüfung:   | Sollwerte:              | Ergebnis:                 |
|--|-------------------------|---------------------------|
| Lösungsmittel-Rückstände: THF<br>(Ph. Eur. 5.4)                            | ≤ 720 ppm               | < 10 <sup>2</sup> ppm *   |
| Lösungsmittel-Rückstände: Methanol<br>(Ph. Eur. 5.4)                       | ≤ 3000 ppm              | < 10 <sup>2</sup> ppm *   |
| Lösungsmittel-Rückstände-Num<br>Butylmethylether<br>(Ph. Eur. 5.4)         | ≤ 5000 ppm              | < 10 <sup>2</sup> ppm *   |
| Aussehen   | entspricht              | entspricht                |
| Identität<br>(Ph. Eur. 2.2.24)   | entspricht              | entspricht *              |
| Verwandte Substanzen/ Verunreinigung D (CBN)                               | ≤ 1,00 %                | 0,02 % *                  |
| Verwandte Substanzen/ Verunreinigung E (Delta-8-THC)                       | ≤ 2,00 %                | 0,21 % *                  |
| Verwandte Substanzen/ Jede weitere Verunreinigung                          | ≤ 1,0 %                 | <1,0 % *                  |
| Verwandte Substanzen/ Summe aller Verunreinigungen ausgenommen Delta-8-THC | ≤ 3,00 %                | 0,48 % *                  |
| Verwandte Substanzen<br>(Ph. Eur. 2.2.29)                                  | entspricht              | entspricht *              |
| Gehaltsbestimmung/ Delta-9-THC<br>(Ph. Eur. 2.2.29)                        | 95,00 - 100,00 %        | 99,32 % *                 |
| TAMC pro 1 g<br>(Ph.Eur. 5.1.4/2.6.12)                                     | ≤ 10 <sup>3</sup> KBE/g | < 10 <sup>2</sup> KBE/g * |
| TYMC pro 1 g<br>(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<br>(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: 29.08.2022 Michael J. Münch, Apotheker, Sachkundige Person

Dieses Zertifikat wurde automatisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

