

Ch.B.: Y208DE48812N

Nachttestdatum: 28.10.2023

 Produkt: 3994531208
 Cannamedical Dronabinol 500 mg

Prüfdatum: 26.08.2022

Prüfung:	Sollwerte:	Ergebnis:
Lösungsmittel-Rückstände: THF (Ph. Eur. 5.4)	≤ 720 ppm	< 10 ² ppm *
Lösungsmittel-Rückstände: Methanol (Ph. Eur. 5.4)	≤ 3000 ppm	< 10 ² ppm *
Lösungsmittel-Rückstände-Num Butylmethylether (Ph. Eur. 5.4)	≤ 5000 ppm	< 10 ² ppm *
Aussehen	entspricht	entspricht
Identität (Ph. Eur. 2.2.24)	entspricht	entspricht *
Verwandte Substanzen/ Verunreinigung D (CBN)	≤ 1,00 %	0,04 % *
Verwandte Substanzen/ Verunreinigung E (Delta-8-THC)	≤ 2,00 %	0,22 % *
Verwandte Substanzen/ Jede weitere Verunreinigung	≤ 1,0 %	<1,0 % *
Verwandte Substanzen/ Summe aller Verunreinigungen ausgenommen Delta-8-THC	≤ 3,00 %	0,34 % *
Verwandte Substanzen (Ph. Eur. 2.2.29)	entspricht	entspricht *
Gehaltsbestimmung/ Delta-9-THC (Ph. Eur. 2.2.29)	95,00 - 100,00 %	99,44 % *
TAMC pro 1 g (Ph.Eur. 5.1.4/2.6.12)	≤ 10 ³ KBE/g	< 10 ² KBE/g *
TYMC pro 1 g (Ph.Eur. 5.1.4/2.6.12)	≤ 10 ² KBE/g	< 10 ² 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: 29.08.2022 Michael J. Münch, Apotheker, Sachkundige Person

Dieses Zertifikat wurde automatisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

