

Analysenzertifikat Nr. 210-1032068

Datum: 17-Nov-2022

Kunden-Nr.:	21696	Probe-Nr.:	438748
Produkt:	Medizinalcannabis / Medical Ca		
Label: Althea Cannabis Extrakt THC20: CBD 1, 50ml, Batch-Nr.: 202637/5			
Probeneingang:	03-Nov-2022	Beginn / Ende Untersuchung:	04-Nov-2022 / 17-Nov-2022
Art/Herkunft:	Cannabis Extract	Verpackung:	Kunststoff / plastic
Siegel:	unverletzt/intact	Temp.:	RT

VA31975 (2022-02) Untersuchung von Cannabisextrakt, Cannabinoide (Gehaltsbestimmung), DAB Monographie Eingestellter Cannabisextrakt -GMP-

Parameter	Methode	Einheit	Spezifikation	Ergebnis
d9-Tetrahydrocannabinol (d9-THC, Dronabinol)	HPLC-UV/Ph.Eur. 2.2.29	g/100g	1 - 25, nächste Zeile	2,09
Spezifikation d9-THC (Dronabinol)	HPLC-UV/Ph.Eur. 2.2.29	g/100g		1,92 - 2,35
d9-Tetrahydrocannabinolsäure (THCA)	HPLC-UV/Ph.Eur. 2.2.29	g/100g	-	<0,1
Gesamt-d9-THC (Dronabinol) berechnet als d9-THC*	HPLC-UV/Ph.Eur. 2.2.29	g/100g	-	2,09
Cannabidiol (CBD)	HPLC-UV/Ph.Eur. 2.2.29	g/100g	nächste Zeile	<0,1
Spezifikation CBD	HPLC-UV/Ph.Eur. 2.2.29	g/100g		<0,1
Cannabidiolsäure (CBDA)	HPLC-UV/Ph.Eur. 2.2.29	g/100g	-	<0,1
Gesamt-CBD berechnet als CBD*	HPLC-UV/Ph.Eur. 2.2.29	g/100g	-	<0,1
Cannabinol (CBN)	HPLC-UV/Ph.Eur. 2.2.29	g/100g	max. 2,5 %	<0,1
Stand Ph.Eur.				10.6
Stand DAB				2021

* Zur Berechnung der Summe wird die Säure mit dem Faktor 0,877 multipliziert.

Die erweiterte relative Messunsicherheit beträgt 5 % (Erweiterungsfaktor $k=2,58$; Vertrauensintervall 99 %) ohne Berücksichtigung der Probenahme.

Beurteilung:

Die Prüfung wurde nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln sowie gemäß vereinbarter Spezifikation durchgeführt. Im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen entspricht die vorliegende Charge den DAB/Ph.Eur. Spezifikationen. Die Prüfung erfolgte in einem Betrieb mit einer Erlaubnis gemäß § 13 AMG.

Quality Services International GmbH

Version 0


Svenja Dohrmann
Stellv. Laborleitung
Stellv. Leitung Qualitätskontrolle



VERTRAULICH

Analysenzertifikat Nr.: 210-1032068 Version 0

Seite: 2 von 2

Quality Services
International GmbH
Flughafendamm 9a
D-28199 Bremen

Tel. +49 421 596607-0
e-mail:
info.qsi@tentamus.com
AGB siehe Homepage
www.qsi.de

Amtsgericht Bremen
HRB 18842
Geschäftsführer:
Dr. Cord Lüllmann

Hypo Vereinsbank
IBAN: DE70 1002 0890 0036 3495 49
BIC: HYVE DE MM488
UST-ID: DE 202142221





Eine Extrapolierung der Daten aus dem Stabilitätsbericht der Produkte zeigt, dass die neu gemessenen THC/CBD Konzentrationen noch mindestens ein weiteres Jahr innerhalb der Spezifikationen bleiben. Die Haltbarkeit der oben gelisteten Produktchargen kann daher um 6 weitere Monate auf die folgenden Haltbarkeiten erhöht werden:

Charge	Produkt	PZN	Packungsgröße	Neue Haltbarkeit
202661/5	Althea THC2:CBD25	16957125	50 ml	12.06.2023
202662/5	Althea THC5:CBD10	16957119	50 ml	12.06.2023
202637/5	Althea THC20:CBD1	16957094	50 ml	07.06.2023
202636/5	Althea THC10:CBD12	16957102	50 ml	04.06.2023

02.12.2022

Ort, Datum

Freigabe durch Sachkundige Person
(gem. §14 AMG)



02. Dezember 2022

Haltbarkeitsverlängerung der [REDACTED] Produktcharge 202661/5, 202662/5, 202637/5, 202636/5, [REDACTED]

Betrifft folgende Charge:

Charge	Produkt	PZN	Packungsgröße	Haltbarkeit gemäß (initialem) Prüfzertifikat
202661/5	Althea THC2:CBD25	16957125	50 ml	12.12.2022
202662/5	Althea THC5:CBD10	16957119	50 ml	12.12.2022
202637/5	Althea THC20:CBD1	16957094	50 ml	07.12.2022
202636/5	Althea THC10:CBD12	16957102	50 ml	04.12.2022

Die oben genannten Produktchargen wurden am 08.06.2022 freigegeben. Ein Monat vor Verfall der Produkte wurde eine Testung der oben aufgeführten Chargen in einem unabhängigen qualifizierten Auftragslabor durchgeführt. Die Ergebnisse zeigen, dass die Werte weiterhin innerhalb der Akzeptanzkriterien liegen.