

DRAPALIN
PHARMACEUTICALS

HOFMANNSTR. 52 - 81379 MÜNCHEN

Drapalin Pharmaceuticals GmbH
Hofmannstr. 52
D-81379 München**Drapalin 10/11 Batha Balanced**Tel.: 089 277 801 333
www.drapalin.de

Produktart / Behandlung: Cannabisblüten, unbestrahlt		Packungsgröße / Verpackung: 30g PE-Beutel	
Ch.-B.: P23049FT [Herstellungs-Ch.-B: HB23002]	PZN: 18250499	Nachtestdatum: Juni 2024 Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate	

Prüfinformation für die Apotheke (gemäß §6 ApBetrO):

Die Prüfung der folgenden Parameter erfolgte durch das unabhängige GMP-zertifizierte Prüflabor WESSLING GmbH mit Erlaubnis nach §13 AMG.

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Prüfung auf Reinheit (Prüfberichtsnr.: CMS29-012718-1)			
Trocknungsverlust	DAB / Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10 %	6,49 %
Fremde Bestandteile	DAB / Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 %	0 %
Cannabinol (CBN)	DAB / Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 %	n.d. ¹ (< 0,01%)
Gehaltsbestimmungen (Prüfberichtsnr.: CMS29-012718-1)			
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol (THC-Gesamtgehalt)	DAB / Ph. Eur. 2.2.29	8,50 – 11,50 %	9,68 %
Cannabidiol (CBD-Gesamtgehalt)		9,50 – 12,50 %	10,59 %

Die Prüfung der folgenden Parameter erfolgte durch das akkreditierte Labor des Herstellers MG Health, für das eine Bescheinigung der Regierung von Lesotho über die Einhaltung der GMP-Compliance vorliegt. Die Analysenbefunde wurden durch die Sachkundige Person des Herstellers bescheinigt.

Aussehen, Geruch	DAB	Grünes bis braunes Pflanzenmaterial, charakteristischer Geruch nach Cannabis	entspricht
Prüfung auf Identität (Analysenzertifikatsnr. / CoA-Nr.: 23043-A)			
A: Makroskopisch	DAB	entspricht d. Monographie	entspricht
B: Mikroskopisch	DAB	entspricht d. Monographie	entspricht
C: DC	DAB	entspricht d. Monographie	entspricht
Schwermetalle (Analysenzertifikatsnr. / CoA-Nr.: 23043-A)			
Blei	Ph. Eur. 2.4.27 (ICP-MS)	≤ 5,0 mg/kg	n.d. ¹ (< 0,04 mg/kg)
Cadmium		≤ 1,0 mg/kg	n.d. ¹ (< 0,0003 mg/kg)
Quecksilber		≤ 0,1 mg/kg	n.d. ¹ (< 0,02 mg/kg)
Pestizidrückstände (Analysenzertifikatsnr. / CoA-Nr.: 23043-A)			
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	entspricht d. Monographie	n.d. ¹

Drapalin 10/11 Batha Balanced

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Aflatoxine (Analysezertifikatsnr. / CoA-Nr.: 23043-A)			
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.8.18	≤ 2,0 µg/kg	n.d. ¹ (< 1 µg/kg)
Gesamtgehalt Aflatoxine B1, B2, G1, G2		≤ 4,0 µg/kg	n.d. ¹ (< 1 µg/kg)
Mikrobiologische Reinheit (Analysezertifikatsnr. / CoA-Nr.: 23043-A)			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 100.000 KBE/g	1500 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)	Ph. Eur. 5.1.8 C	≤ 10.000 KBE/g	1200 KBE/g
Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.13 Ph. Eur. 5.1.8 C	≤ 10.000 KBE/g	abwesend
Pseudomonas aeruginosa	Ph. Eur. 2.6.13	abwesend/g	abwesend
Staphylococcus aureus		abwesend/g	abwesend
Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.13	abwesend/g	abwesend
Salmonellen	Ph. Eur. 5.1.8 C	abwesend/25g	abwesend

¹ n.d.: unterhalb der Nachweisgrenze (individuell für alle Einzelsubstanzen, alle < 0,03 mg/kg)

DAB: gültige Version der DAB-Monographie „Cannabisblüten“
Ph. Eur.: jeweils gültige Version des Europäischen Arzneibuchs

Die Prüfergebnisse wurden ordnungsgemäß aus dem Analysezertifikat des Herstellers und dem Prüfzertifikat des nach § 13 AMG zertifizierten Prüflabors zusammengestellt. Die Charge P23049FT entspricht in allen Prüfungspunkten den Anforderungen. Die ordnungsgemäße Zusammenstellung der Ergebnisse wird durch die Leitung Qualitätskontrolle von Drapalin bestätigt.

München,

20.07.2023

Ort, Datum

DocuSigned by:

Mathias Schmidt

387AF064AA7B42C...

Dr. Mathias Schmidt
(Leiter Qualitätskontrolle)