

**DRAPALIN**  
PHARMACEUTICALS

HOFMANNSTR. 52 - 81379 MÜNCHEN

Drapalin Pharmaceuticals GmbH  
Hofmannstr. 52  
D-81379 München**Drapalin 24/1 Bafokeng Choice**Tel.: 089 277 801 333  
www.drapalin.de

<b>Produktart / Behandlung:</b> Cannabisblüten, unbestrahlt		<b>Packungsgröße / Verpackung:</b> 120g PE-Beutel	
<b>Ch.-B.:</b> P23036FT [Herstellungs-Ch.-B: HT23003]	<b>PZN:</b> 18250482	<b>Nachtestdatum:</b> November 2024 <b>Haltbarkeit nach Anbruch:</b> 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
<b>Prüfung auf Reinheit</b> (Prüfberichtsnr.: 23-013152-1)			
Trocknungsverlust	DAB / Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10 %	7,98%
Fremde Bestandteile	DAB / Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 %	< 2%
Cannabinol (CBN)	DAB / Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 %	Nicht detektierbar
<b>Gehaltsbestimmungen</b> (Prüfberichtsnr.: 23-013152-1)			
Δ <sup>9</sup> -Tetrahydrocannabinol (THC-Gesamtgehalt)	DAB / Ph. Eur. 2.2.29	21,60 – 26,40 %	21,71%
Cannabidiol (CBD-Gesamtgehalt)		≤ 1,00 %	0,11%

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
<b>Prüfung auf Identität</b> (Analysenzertifikatsnr. / CoA-Nr.: 23033-A)			
A: Makroskopisch	DAB	entspricht d. Monographie	entspricht
B: Mikroskopisch	DAB	entspricht d. Monographie	entspricht
C: DC	DAB	entspricht d. Monographie	entspricht
Fremde Bestandteile	DAB / Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 %	< 2%
<b>Schwermetalle</b> (Analysenzertifikatsnr. / CoA-Nr.: 23033-A)			
Blei	Ph. Eur. 2.4.27 (ICP-MS)	≤ 5,0 mg/kg	n.d. <sup>1</sup> (< 0,04 mg/kg)
Cadmium		≤ 1,0 mg/kg	n.d. <sup>1</sup> (< 0,0003 mg/kg)
Quecksilber		≤ 0,1 mg/kg	n.d. <sup>1</sup> (< 0,02 mg/kg)

## Drapalin 24/1 Bafokeng Choice

<b>Pestizidrückstände</b> (Analysenzertifikatsnr. / CoA-Nr.: 23033-A)			
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	entspricht d. Monographie	n.d. <sup>1</sup>
Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
<b>Aflatoxine</b> (Analysenzertifikatsnr. / CoA-Nr.: 23033-A)			
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.8.18	≤ 2,0 µg/kg	n.d. <sup>1</sup> (< 1 µg/kg)
Gesamtgehalt Aflatoxine B1, B2, G1, G2		≤ 4,0 µg/kg	n.d. <sup>1</sup> (< 1 µg/kg)
<b>Mikrobiologische Reinheit</b> (Analysenzertifikatsnr. / CoA-Nr.: 23033-A)			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 100.000 KBE/g	10 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)	Ph. Eur. 5.1.8 C	≤ 10.000 KBE/g	100 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

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

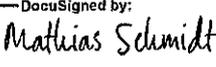
DAB: gültige Version der DAB-Monographie „Cannabisblüten“

Ph. Eur.: jeweils gültige Version des Europäischen Arzneibuchs

Die Prüfergebnisse wurden ordnungsgemäß aus dem Analysenzertifikat des Herstellers und dem Prüfzertifikat des nach § 13 AMG zertifizierten Prüflabors zusammengestellt. Die Charge P23036FT entspricht in allen Prüfungspunkten den Anforderungen. Die ordnungsgemäße Zusammenstellung der Ergebnisse wird durch die Leitung Qualitätskontrolle von Drapalin bestätigt.

München, 26.07.2023

Ort, Datum

DocuSigned by:  
  
 3B7AE0B4AA7B42C

Dr. Mathias Schmidt  
 (Leiter Qualitätskontrolle)

WESSLING GmbH · Johann Krane Weg 42 · 48149 Münster

Drapalin Pharmaceuticals GmbH  
Herr Dr. Klaus Häußermann  
Hofmannstraße 52  
81379 München

Kontakt: Kim Bachmann  
Telefon: +49(0) 251 133988-30  
E-Mail: Kim.Bachmann@wessling.de  
Datum: 26.07.2023

## Prüfzertifikat

<b>Probe:</b>	<b>Drapalin 24/1 Bafokeng Choice</b>		Seite 1 von 1
<b>Lot Nr.:</b>	P23036FT (HT23003)	<b>Vorgangs-Nr.:</b>	–
<b>Probenmenge / Behälter:</b>	120 g	<b>PZN-Nr.:</b>	18250482

<b>Auftrag-Nr.:</b>	CMS-04158-23	<b>Probeneingang:</b>	11.07.2023	<b>Prüfberichtsdatum:</b>	26.07.2023
<b>Auftragsdatum:</b>	20.07.2023	<b>Prüfbeginn:</b>	20.07.2023	<b>Prüfbericht-Nr.:</b>	CMS23-013152-1
<b>Lieferschein:</b>	2313011056	<b>Prüfungsende:</b>	26.07.2023	<b>Proben-Nr.:</b>	23-100168-03 2

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
<b>Chemische Untersuchung</b>			
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 2.2.32*	≤ 10 %	7,98-%
CBN	Ph. Eur. 2.2.29*	≤ 1,0 %	n.n. <sup>3,4</sup>
Δ <sup>9</sup> -THC		Zur Information	0,47 % (m/m) <sup>3,5</sup>
Δ <sup>9</sup> -THC-A <sup>2</sup>		Zur Information	21,25 % (m/m) <sup>3,5</sup>
CBD		Zur Information	n.d. <sup>4,5</sup>
CBD-A <sup>2</sup>		Zur Information	0,11 % (m/m) <sup>3,5</sup>
Total Δ <sup>9</sup> -THC		Zur Information	21,71 % (m/m) <sup>3,5</sup>
Total CBD	Zur Information	0,11 % (m/m) <sup>3,5</sup>	

\* Durchführender Standort: Pharmaanalytik Münster

<sup>2</sup> Angabe von Δ<sup>9</sup>-THC-A in Δ<sup>9</sup>-THC Äquivalenten; Angabe von CBD-A in CBD-Äquivalenten

<sup>3</sup> bezogen auf die Trockenmasse

<sup>4</sup> n.n. = unterhalb der Bestimmungsgrenze (BG); BG Δ<sup>9</sup>-THC, Δ<sup>9</sup>-THC-A, CBD und CBD-A: 0,05 %; BG CBN: 0,01%

<sup>5</sup> n.d. = nicht detektiert

### Beurteilung:

Der Wirkstoff der Charge P23036FT (HT23003) (als Ausgangsstoff für Rezeptur-Arzneimittel) wurde nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln in unserem gemäß §13 AMG zertifizierten Prüflabor geprüft und entspricht in allen Prüfungspunkten den Anforderungen.



Melina Stark  
Laborbereichsleiterin  
M. Sc. Biotechnologie



Kim Bachmann  
Laborleitung pharm. Chemie  
M. Sc. Chemie

