

Drapalin 24/1 Bafokeng Choice

Tel.: 089 277 801 333
www.drapalin.de

Produktart / Behandlung: Cannabisblüten, unbestrahlt		Packungsgröße / Verpackung: 30g PE-Beutel
Ch.-B.: PT23005 [Herstellungs-Ch.-B: HT23002]	PZN: 18250476	Nachtestdatum: August 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.: CMS23-012718-1)			
Trocknungsverlust	DAB / Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10 %	7,92 %
Fremde Bestandteile	DAB / Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 %	0 %
Cannabinol (CBN)	DAB / Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 %	0,02 %
Gehaltsbestimmungen (Prüfberichtsnr.: CMS23-012718-1)			
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol (THC-Gesamtgehalt)	DAB / Ph. Eur. 2.2.29	21,60 – 26,40 %	23,79 %
Cannabidiol (CBD-Gesamtgehalt)		≤ 1,00 %	0,17 %

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.: 23044-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.: 23044-A)			
Blei	Ph. Eur. 2.4.27 (ICP-MS)	≤ 5,0 mg/kg	n.d. (< 0,04 mg/kg)
Cadmium		≤ 1,0 mg/kg	< BG (< 0,10 mg/kg)
Quecksilber		≤ 0,1 mg/kg	n.d. (< 0,02 mg/kg)
Pestizidrückstände (Analysenzertifikatsnr. / CoA-Nr.: 23044-A)			
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	entspricht d. Monographie	n.d.

Drapalin 24/1 Bafokeng Choice

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Aflatoxine (Analysenzertifikatsnr. / CoA-Nr.: 23044-A)			
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.8.18	≤ 2,0 µg/kg	n.d. (< 1 µg/kg)
Gesamtgehalt Aflatoxine B1, B2, G1, G2		≤ 4,0 µg/kg	n.d. (< 1 µg/kg)
Mikrobiologische Reinheit (Analysenzertifikatsnr. / CoA-Nr.: 23044-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	< 10 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

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 P23050FT entspricht in allen Prüfungspunkten den Anforderungen. Die ordnungsgemäße Zusammenstellung der Ergebnisse wird durch die Leitung Qualitätskontrolle von Drapalin bestätigt.

München, 27.09.2023

Ort, Datum


Dr. Peter Kammerer
(stellv. Leiter Qualitätskontrolle)