

FREIGABEZERTIFIKAT



Produkt	Sibanax Hybrid MCF 20/1
Charge (Ch.-B.)	CMF1709082023
Packungsgröße	250 g
verw. bis	12/2024
PZN	19288363
Pharmazeutischer Unternehmer	HEYDAY AG
Hersteller	Agrivabe (Medicinal Cannabis), Portugal GMP-Nr.: F073/S1/MH/001/2023
Analyse	Analysezertifikat: CoA#2024/016 (24/0753)
Bestrahlung	E-Beam (AMRadV-Zul.-Nr.: 7009946-000)

Parameter	Anforderung	Methode	Ergebnis
Eigenschaften	Braun-grünliche Blüten mit charakteristischem Geruch nach Cannabisblüten	DAB Cannabis flos	Entspricht
Identifikation	Positive Dünnschicht-Chromatographie	DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht
Fremde Bestandteile	≤ 2 % m/m	DAB Cannabis flos	Entspricht
Trocknungsverlust	≤ 10 %	DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.32	8,2 %
CBN	≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz)	DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	0,01 %
CBD	≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz)	DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	0,06 %
THC	18-22 % (90-110 % des deklarierten Gehalts in % m/m)	DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	20,1 %

FREIGABEZERTIFIKAT

Parameter	Anforderung	Methode	Ergebnis
Mikrobiologische Reinheit	TAMC $\leq 10^2$ CFU/g	Ph. Eur. 5.1.4 Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 2.6.13 Ph. Eur. 2.6.31	$< 10^2$ CFU/g
	TYMC $\leq 10^1$ CFU/g		$< 10^1$ CFU/g
	Abwesenheit von BTGN-Bakterien, <i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> , <i>P. aeruginosa</i>		Abwesend
Mykotoxine	Aflatoxin B1 ≤ 2 μ g/kg B1 + B2 + G1 + G2 ≤ 4 μ g/kg Ochratoxin A < 20 μ g/kg	Ph. Eur. 2.8.18 Ph. Eur. 2.8.22	$< 0,25$ μ g/kg (LOD) $< 0,25$ μ g/kg (LOD) < 5 μ g/kg (LOD)
Pestizidrückstände	Abwesenheit	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht
Schwermetalle	Cadmium (Cd) ≤ 1.0 mg/kg Blei (Pb) ≤ 5 mg/kg Quecksilber (Hg) ≤ 0.1 mg/kg	Ph. Eur. 2.4.27	$< 0,005$ mg/kg (LOQ) $< 0,02$ mg/kg (LOQ) $< 0,05$ mg/kg (LOQ)

Hiermit bestätigen wir, dass alle Herstellungsschritte dieser Rezeptursubstanz mit den GMP-Anforderungen der EU voll übereinstimmen.

Maria de Fátima Moleiro

.....
Name der Sachkundigen Person

18.04.2024

.....
Datum der Freigabe

HEYDAY AG

