

Analysenzertifikat | Konformitätsbescheinigung

27/1 NICE Cannabisblüten S



Chargenbezeichnung	2405995	Herstelldatum	10/06/2024
Freigabedatum	13/06/2024	Verfalldatum	09/03/2025
Version der Formatvorlage	11	Prüfvorschrift	siehe Tabelle
Version der Freigabe	01	Freigabe ersetzt Version	-
Lagerbedingungen	Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C		

Prüfparameter	Methode*	Spezifikation	Ergebnis
Identität			
Aussehen	DAB (Prüfung auf Identität A)	Entspricht Monographie	Entspricht
	DAB (Prüfung auf Identität B)	Entspricht Monographie	Entspricht
Dünnschichtchromatographie	DAB (Prüfung auf Identität C) / Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht Monographie	Entspricht
Reinheit			
Fremde Bestandteile	DAB / Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2%	Entspricht
Trocknungsverlust	DAB / Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10%	8,6%
Asche	Ph. Eur. 2.4.16	≤ 20%	9,2%
Cannabinol	DAB / Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0%	< 0,1%
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht
Aflatoxine (B1, B2, G1, G2)	Ph. Eur. 2.8.18	B1: ≤ 2 µg/kg Summe der Aflatoxine B1, B2, G1 und G2: ≤ 4 µg/kg	Entspricht
Ochratoxin A	Ph. Eur. 2.8.22	≤ 20 µg/kg	Entspricht
Schwermetalle			
Cadmium	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 1,0 ppm	< 0,05 ppm
Blei		≤ 5,0 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm
Gehalt			
Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC)	DAB / Ph. Eur. 2.2.29	27,0% ± 10% (24,3 - 29,7%) **	26,0%
Cannabidiol (CBD)		< 1% ***	< 0,1%
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.8 (C) / Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁵ KBE/ g (max. 500.000 KBE/g)	< 10.000 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 10 ⁴ KBE/ g (max. 50.000 KBE/g)	< 1.000 KBE/g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 5.1.8 (C) / Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ⁴ KBE/ g (max. 10.000 KBE/g)	< 100 KBE/g
Salmonellen		Abwesend in 25 g	Abwesend
Escherichia coli		Abwesend in 1 g	Abwesend

* aktuelle Version zum Zeitpunkt der Analyse

** Summe aus Δ9-Tetrahydrocannabinol und Δ9-Tetrahydrocannabinolsäure, berechnet als Δ9-Tetrahydrocannabinol

*** Summe aus Cannabidiol und Cannabidiolsäure, berechnet als Cannabidiol

Hiermit bestätige ich, dass alle Ergebnisse dieser Charge den Spezifikationen entsprechen und die obenstehenden Angaben wahrheitsgemäß und korrekt sind.

Leitung Qualitätskontrolle

Name: Dr. Richard Böser

Datum / Unterschrift: 13/06/2024

Dr. Richard Böser

Digital unterschrieben von Dr. Richard Böser
Datum: 2024.06.13 08:11:57 +0200

Analysenzertifikat | Konformitätsbescheinigung
27/1 NICE Cannabisblüten S



Chargenbezeichnung	2405995	Herstelldatum	10/06/2024
Freigabedatum	13/06/2024	Verfalldatum	09/03/2025
Version der Formatvorlage	11	Prüfvorschrift	siehe Tabelle
Version der Freigabe	01	Freigabe ersetzt Version	-
Lagerbedingungen	Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C		

Hiermit zertifiziere ich, dass alle Herstellungsstufen dieser Arzneimittelcharge in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU durchgeführt wurden.

Sachkundige Person §14 AMG Name: Dr. Jasmin Schweikert

Datum / Unterschrift: 13/06/2024

Dr. Jasmin Schweikert
3 Digital unterschrieben von Dr. Jasmin Schweikert
Datum: 2024.06.13 08:18:07 +0200