

Analysenzertifikat

Bulk-Arzneimittel, zur ausschließlichen Abgabe an Apotheken



IMC Cannabisblüten THC25 T04

Produkt:

THC25 T04

Referenzspezifikation:

Tetrahydrocannabinol: 25 % **Cannabidiol:** < 1 %

Stärke:

Blüten

Darreichungsform:

30 g

Strawberry OG

Packungsgröße:

7010021-000

Strainname:

Elektronenstrahlen

Zulassungsnummer

Bestrahlungsart

M069-240603

Ch.-B.

02.2025

Verwendbar bis

Prüfparameter	Methode	Spezifikation Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Eigenschaften			
Geruch	DAB 2018	Charakteristischer Geruch nach Cannabis	entspricht
Identität			
a) makroskopisch	DAB 2018 A	Muss der Beschreibung entsprechen	entspricht
b) mikroskopisch	DAB 2018 B	Muss der Beschreibung entsprechen	entspricht
c) Dünnschicht-chromatographie	DAB 2018 C	Muss der Beschreibung entsprechen	entspricht
Reinheit			
Fremdes Material	DAB 2018 Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 %	entspricht
Trocknungsverlust	DAB 2018 Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10 %	6,0 %
Cannabinol (CBN)	DAB 2018 Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1 %	0,0 %
Aflatoxine	Ph.Eur. 2.8.18	Aflatoxine (B1, B2, G1, G2): ≤ 4,0 ppb B1: ≤ 2 ppb	entspricht
Pestizide	Ph.Eur. 2.8.13	≤ der Grenzen laut 2.8.13	entspricht
Schwermetalle	Ph.Eur. 2.4.27	Blei: ≤ 5,0 ppm Quecksilber: ≤ 0,1 ppm Cadmium: ≤ 1,0 ppm	entspricht

Analysenzertifikat

Bulk-Arzneimittel, zur ausschließlichen Abgabe an Apotheken



Prüfparameter	Methode	Spezifikation Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Gehalt			
Tetrahydrocannabinol (THC)	DAB 2018 Ph. Eur. 2.2.29	22,5 % - 27,5 %	25,6 %
Cannabidiol (CBD)	DAB 2018 Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1 %	0,1 %
Mikrobiologische Qualität			
TAMC	Ph.Eur. 5.1.8 / B Methode 2.6.12	≤ 5,0 x 10 ⁴ KBE/g	< 100 KBE/g
TYMC	Ph.Eur. 5.1.8 / B Methode 2.6.12	≤ 5,0 x 10 ² KBE/g	440 KBE/g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph.Eur. 5.1.8 / B Methode 2.6.31	≤ 1,0 x 10 ² KBE/g	< 10 KBE/g
Pseudomonas aeruginosa	Ph.Eur. 2.6.13	abwesend/g	entspricht
Staphylococcus aureus	Ph.Eur. 2.6.13	abwesend/g	entspricht
Escherichia coli	Ph.Eur. 2.6.31	abwesend/g	entspricht
Salmonella spp.	Ph.Eur. 2.6.31	abwesend/25 g	entspricht

Weitere Informationen zum Produkt

Dieses Zertifikat erfüllt die Vorgaben des § 6 (3) ApBetrO.
Unser Herstellbetrieb besitzt eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG. Wir bestätigen hiermit, dass die ausgelieferte Charge nach den GMP-Regeln hergestellt, geprüft und freigegeben wurde.

05.07.2024

Bad Oldesloe, den

Dr. Heike Sütterlin
Sachkundige Person

Dieses Dokument wurde maschinell erzeugt und ist ohne Unterschrift gültig.

adjupharm GmbH

Lily-Braun-Straße 48 • 23843 Bad Oldesloe
Telefon: 04531 8081101 • info@imcannabis.de