

Freigabezertifikat

Produkt:	Cannabis Flos SUPREME 24/1		
Chargen-Nr.:	02209003223-1-P3	Verwendbar bis:	13. Mai 2025
Packungsgröße: 10 g		PZN:	18161850
Hersteller:	Schroll Medical ApS		
Bestraher:			
Zulassungsinhaber:			

Prüfparameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Identität			
Makroskopisch	DAB, Methode A	Grünes bis braunes Pflanzenmaterial, charakteristischer Geruch nach Cannabis	entspricht
Mikroskopisch	DAB, Methode B	Muss entsprechen	entspricht
Dünnschichtchromatographie	DAB, Methode C	Muss entsprechen	entspricht
Reinheit			
Trocknungsverlust	DAB / Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10%	8,7%
Fremde Bestandteile	DAB / Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2%	< 2%
Cannabinol (CBN)	DAB / Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1%	< 0,1%
Gehalt			
Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC-Gesamtgehalt)	DAB / Ph. Eur. 2.2.29	21,6 – 26,4%	23,8%
Cannabidiol (CBD-Gesamtgehalt)	DAB / Ph. Eur. 2.2.29	Max. 1%	< 0,1%
Schwermetalle			
Blei	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 5,0 mg/kg	< 0,1 ppm
Cadmium	(ICP-MS)	≤ 1,0 mg/kg	< 0,05 ppm
Quecksilber		≤ 0,1 mg/kg	< 0,05 ppm
Pestizidrückstände			
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Muss entsprechen	Below limits
Aflatoxine			
Aflatoxin B1		≤ 2,0 µg/kg	< 0,5 µg/kg
Gesamtgehalt an Aflatoxine B1, B2, G1, G2	Ph. Eur. 2.8.18	≤ 4,0 µg/kg	< 2,5 µg/kg
Mikrobiologische Reinheit			
TAMC/g		Max. 200* CFU	< 100 CFU/g
TYMC/g		Max. 20* CFU	< 10 CFU/g
Bile salt tolerant gram-negative bacteria / 1g	Ph. Eur. 2.6.13	Abwesend in 1 g	abwesend
Staph. aureus		Abwesend in 1 g	abwesend
Pseudomonas aeruginosa / 1g		Abwesend in 1 g	abwesend
Escherichia coli / 1g	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 1 g	abwesend
Salmonellen / 25g	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 25 g	abwesend

DAB: Deutsches Arzneibuch 2023, Monographie Cannabis flos

Ph. Eur.: Europäisches Arzneibuch (Version 11.4)

n.n.: unterhalb der Bestimmungsgrenze

*maximum acceptable count (acceptance criteria TAMC: 100 CFU TYMC: 10 CFU)

Ich bestätige hiermit, dass diese Charge Cannabisblüten (Supreme 24/1) nach den GMP-Regeln hergestellt, geprüft und gemäß §26 AMWHV freigegeben wurde

Mörfelden, 26.09.2024

Ort, Datum