

		Analysenzertifikat Medizinal Cannabisblüten Typ 1 Aphria		SOP-052-FB 1-v03
Prüfobjektnummer:	FP-100-01	Herstelldatum:	28.03.2024	
Chargenbezeichnung:	N-01-24/01	Chargengröße (inkl. Rückstell- und Stabilitätsmuster):	448 Stück	
Freigabedatum:	2024/09/17 13:56 MESZ		Verfalldatum:	03/2025
Version Spezifikation:	06	Prüfvorschrift:	DAB, Ph. Eur. (gültige Fassung)	
Lagerbedingungen:	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unter 25° C			
Hersteller:	Aphria RX GmbH, Isarstraße 17, 24539 Neumünster			

<u>Prüfparameter</u>	<u>Methode</u>	<u>Akzeptanzkriterium</u>	<u>Ergebnis</u>
Eigenschaften			
Geruch	DAB	charakteristisch nach Cannabis	entspricht
Aussehen	DAB	Blüten	entspricht
Identität			
A (Makroskopisch)	DAB	entspricht DAB	entspricht
B (Mikroskopisch)	DAB	entspricht DAB	entspricht
C (DC)	Ph.Eur. 2.2.27 / DAB	entspricht DAB	entspricht
Reinheit			
Fremde Bestandteile	Ph.Eur. 2.8.2	max. 2 %	0,28 %
Trocknungsverlust	Ph.Eur. 2.2.32	max. 10 %	7,7 %
Cannabinol	Ph.Eur. 2.2.29; gemäß „DAB Cannabisblüten“	max. 1,0 %	<0,1 %
Pestizidrückstände	Ph.Eur. 2.8.13	entspricht Ph. Eur.	entspricht
Cadmium	Ph.Eur. 2.4.27	max. 1,0 ppm	<0,05 ppm
Blei	Ph.Eur. 2.4.27	max. 5,0 ppm	<0,1 ppm
Quecksilber	Ph.Eur. 2.4.27	max. 0,1 ppm	<0,05 ppm
Aflatoxine B1	Ph.Eur. 2.8.18	max. 2 µg/kg	n.n.
Aflatoxine B1+G1+B2+G2	Ph.Eur. 2.8.18	max. 4 µg/kg	n.n.

		Analysenzertifikat Medizinal Cannabisblüten Typ 1 Aphria		SOP-052-F8 1-v03
Prüfobjektnummer	FP-100-01	Herstellungsdatum	28.03.2024	
Chargenbezeichnung	N-01-24/01	Chargengröße (inkl. Rückstell- und Stabilitätsmuster)	448 Stück	
Freigabedatum	2024/09/17 13:56	Verfallsdatum	03/2025	
Version Spezifikation	06	Prüfvorschrift	DAB, Ph. Eur. (gültige Fassung)	
Lagerbedingungen	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unter 25° C			
Hersteller	Aphria RX GmbH, Isarstraße 17, 24539 Neumünster			

Prüfparameter	Methode	Akzeptanzkriterium	Ergebnis
Mikrobiologische Reinheit			
TAMC	Ph.Eur. 2.6.12	max. 10 ⁴ KBE/ g	<1000 KBE/g
TYMC	Ph.Eur. 2.6.12	max. 10 ² KBE/ g	<10 KBE/g
Gallesalttolerierende, gramnegative Bakterien	Ph.Eur. 2.6.31	max. 10 ² KBE/ g	<10 KBE/g
E. coli	Ph.Eur. 2.6.31	abwesend/ g	negativ
Salmonellen	Ph.Eur. 2.6.31	abwesend/ 25 g	negativ
Gehalt			
Δ ⁹ Tetrahydro- Cannabinol (THC)	Ph.Eur. 2.2.29, gem. DAB „Cannabisblüten“	22,5 % (± 10 %) (19,8 – 24,2 %)	23,4 %
Cannabidiol (CBD)	Ph.Eur. 2.2.29, gem. DAB „Cannabisblüten“	< 1,0 %	<0,1 %

Bemerkung: _____

Hiermit wird bestätigt, dass die oben genannte Arzneimittelfcharge in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis der EU und den entsprechend der Zulassung gemäß §7 AMG in Verbindung mit §1 Abs. 2 AMRadV hergestellt und geprüft wurde.

Die Charge erfüllt die erforderlichen Qualitätsnormen und kann in den Verkehr gebracht werden.

17. SEP. 2024
erstellt Datum/ Kürzel

D. MARKUS DAVIEL
Binde­schrift QP

2024/09/17 |
Freigabe Datum/ Unterschrift QP