

FREIGABEZERTIFIKAT



Produkt	Sibanax Hybrid MCF 23/1
Charge (Ch.-B.)	CMF1705062024
Packungsgröße	250 g
verw. bis	09/2025
PZN	19274088
Pharmazeutischer Unternehmer	HEYDAY AG
Hersteller	Agrivabe (Medicinal Cannabis), Portugal GMP-Nr.: F073/S1/MH/001/2023 Chargenzertifikat: CoC # 2024 / 073
Analyse	Analysezertifikat: CoA # 2024 / 070
Bestrahlung	E-Beam (AMRadV-Zul.-Nr.: 7009945-000)

Parameter	Anforderung	Methode	Ergebnis
Eigenschaften	Braun-grünliche Blüten mit charakteristischem Geruch nach Cannabisblüten	Ph. Eur. 11.5 (Cannabis flos)	Entspricht
Identifikation	Positive Dünnschicht-Chromatographie	Ph. Eur. 11.5 (Cannabis flos) Ph. Eur. 2.8.25	Entspricht
Fremde Bestandteile	≤ 2 % m/m	Ph. Eur. 11.5 (Cannabis flos) Ph. Eur. 2.8.2	Entspricht
Trocknungsverlust	≤ 12 %	Ph. Eur. 11.5 (Cannabis flos) Ph. Eur. 2.2.32	9,2 %
CBN	≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz)	Ph. Eur. 11.5 (Cannabis flos) Ph. Eur. 2.2.29	0,19 %
CBD	≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz)		0,06 %
THC	20,7-25,3 % (90-110 % des deklarierten Gehalts in % m/m)		21,8 %

FREIGABEZERTIFIKAT

Parameter	Anforderung	Methode	Ergebnis
Mikrobiologische Reinheit	TAMC $\leq 10^2$ CFU/g	Ph. Eur. 5.1.4	< 100 CFU/g
	TYMC $\leq 10^1$ CFU/g		< 10 CFU/g
	Abwesenheit von BTGN-Bakterien, <i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> , <i>P. aeruginosa</i>		Abwesend
Mykotoxine	Aflatoxin B1 ≤ 2 µg/kg B1 + B2 + G1 + G2 ≤ 4 µg/kg	Ph. Eur. 2.8.18 Ph. Eur. 2.8.22	< 0,25 µg/kg (LOD) < 0,25 µg/kg (LOQ)
Pestizidrückstände	Abwesenheit	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht
Schwermetalle	Arsen (As) $\leq 0,2$ mg/kg Blei (Pb) $\leq 0,5$ mg/kg Cadmium (Cd) $\leq 0,3$ mg/kg Quecksilber (Hg) $\leq 0,1$ mg/kg	Ph. Eur. 11.5 (Cannabis flos) Ph. Eur. 2.4.27	< 0,020 mg/kg (LOQ) < 0,020 mg/kg (LOQ) < 0,005 mg/kg (LOQ) < 0,050 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

25.11.2024

.....
Datum der Freigabe

HEYDAY AG

