Analysenzertifikat | Konformitätsbescheinigung

Chargenbezeichnung		Verfalldatum	
Version der Formatvorlage	16.0	Prüfvorschrift	siehe Tabelle
Version der Freigabe		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	
	DAB (Prüfung auf Identität B)	Entspricht Monographie	
Dünnschichtchromatographie	DAB (Prüfung auf Identität C) / Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht Monographie	
Reinheit			
Fremde Bestandteile	DAB / Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2%	
Trocknungsverlust	DAB / Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10%	
Asche	Ph. Eur. 2.4.16	≤ 20%	
Cannabinol	DAB / Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0%	
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht Ph. Eur. 2.8.13	
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	
Ochratoxin A	Ph. Eur. 2.8.22	≤ 20 µg/kg	
Schwermetalle			
Cadmium	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 1,0 ppm	
Blei		≤ 5,0 ppm	
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	
Gehalt			
Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC)	DAB / Ph. Eur. 2.2.29		
Cannabidiol (CBD)		< 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)	
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 10^4 KBE/ g (max. 50.000 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)	
Salmonellen		Abwesend in 25 g	
Escherichia coli		Abwesend in 1 g	

* 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

Cansativa GmbH
Hessenring 15i
64546 Mörfelden-Walldorf

T: + 49 69 2475 778 40
F: + 49 69 2475 778 49
info@cansativa.de

Chargenbezeichnung		Verfalldatum	
Version der Formatvorlage	15.0	Prüfvorschrift	siehe Tabelle
Version der Freigabe		Freigabe ersetzt Version	
Lagerbedingungen	Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C		

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

Leitung Qualitätskontrolle Name:

Datum / Unterschrift:

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:

Datum / Unterschrift:

Cansativa GmbH
Hessenring 15i
64546 Mörfelden-Walldorf

T: + 49 69 2475 778 40
F: + 49 69 2475 778 49
info@cansativa.de