

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	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower (Prüfung auf Identität A)	Entspricht Monographie	
	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower (Prüfung auf Identität B) / Ph. Eur. 2.8.23	Entspricht Monographie	
Dünnschichtchromatographie	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower (Prüfung auf Identität C) / Ph. Eur. 2.8.25	Entspricht Monographie	
Reinheit			
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower / Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2%	
Trocknungsverlust	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower / Ph. Eur. 2.2.32	≤ 12,0%	
Asche	Ph. Eur. 2.4.16	≤ 20%	
Cannabinol****	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower / 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			
Arsen	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower / Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,2 ppm	
Cadmium		≤ 0,3 ppm	
Blei		≤ 0,5 ppm	
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	
Gehalt			
Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC) **	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower / Ph. Eur. 2.2.29		
Cannabidiol (CBD) ***		≤ 1,0%	
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

**** Summe aus Cannabinol und Cannabinolsäure, berechnet als Cannabinol

Chargenbezeichnung		Verfalldatum	
Version der Formatvorlage	16	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.

Name:

Datum / Unterschrift: