

Prüfzertifikat gemäß § 6 Abs. 3 ApBetrO

Wirkstoff: Dronabinol API cantourage, 1000 mg
Charge: 204T10022001
Verwendbar bis: 10.2022
Qualität: DAC (Monographie Nr. D-100)

Prüfparameter	Prüfmethode	Spezifikation	Ergebnis
Aussehen	Organoleptisch	Hellgelbe, an der Oberfläche bisweilen blass violette harzige Masse.	Hellgelbe harzige Masse
<u>Prüfung auf Identität</u>			
A. IR Spektrum	DAC D-100	IR-Spektrum entspricht Vergleichsspektrum	IR-Spektrum entspricht Vergleichsspektrum
<u>Prüfung auf Reinheit</u>			
Verwandte Substanzen	DAC D-100	Entspricht DAC D-100	Entspricht DAC D-100
Verunreinigung D (CBN)		max. 1,0 %	0,09 %
Verunreinigung E (Δ^8 -THC)		max. 2,0 %	Nicht nachgewiesen
Jede weitere Verunreinigung		max. 1,0 %	0,77 %
Summe aller Verunreinigungen, ausgenommen Verunreinigung E		max. 3,0 %	1,32 %

Prüfzertifikat gemäß § 6 Abs. 3 ApBetrO

Wirkstoff: Dronabinol API cantourage, 1000 mg
Charge: 204T10022001
Verwendbar bis: 10.2022
Qualität: DAC (Monographie Nr. D-100)

Prüfparameter	Prüfmethode	Spezifikation	Ergebnis
Mikrobiologische Reinheit	Ph.Eur. 2.6.12, Ph.Eur. 2.6.13	Entspricht Ph.Eur. 5.1.4, Tabelle 5.1.4-2	Entspricht Ph.Eur. 5.1.4, Tabelle 5.1.4-2
TAMC		max. 10 ³ KBE/g	< 50 KBE/g
TYMC		max. 10 ² KBE/g	< 50 KBE/g
<u>Gehaltsbestimmung</u>			
Δ ⁹ -THC	DAC D-100	95,0 – 100,0 %	98,7 %

Lagerung: Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, bei Raumtemperatur. Vorsichtig zu lagern!

Hersteller, Prüfer: BOL Pharma Ltd., Israel

*Der Hersteller und Prüfer ist im Besitz der Herstellungserlaubnis Nr. MIA 218/2020/A für den Wirkstoff THC und des zugehörigen GMP-Zertifikates. Gemäß den Regelungen des ACAA (Agreement between Israel and the EU on Conformity Assessment and Acceptance on industrial products) werden die Herstellungserlaubnis und das GMP-Zertifikat in der EU anerkannt.

Die Cantourage GmbH ist ein registrierter Wirkstoffhändler gemäß § 64 Abs. 3g AMG.

Hiermit bestätige ich, dass diese Charge Dronabinol in Übereinstimmung mit den EU-GMP-Leitlinien Teil II hergestellt, geprüft und freigegeben wurde.

Bestätigt von	Datum	Unterschrift
Constanze Pelzer Leitung Qualitätssicherung Cantourage GmbH	02.02.2022	<i>Pelzer</i>