

Ch.B.:	E108DE48401N	verwendbar bis:	08.2023
Produkt:	3901541108 Dronabinol Eurox Kit 250 mg		
Prüfdatum:	14.04.2022		

Prüfung:	Sollwerte:	Ergebnis:
Aussehen	entspricht	entspricht
Identität (Ph. Eur. 2.2.24)	entspricht	entspricht *
Verwandte Substanzen/ Verunreinigung D (CBN)	≤ 1,00 %	0,03 % *
Verwandte Substanzen/ Verunreinigung E (Delta-8-THC)	≤ 2,00 %	0,35 % *
Verwandte Substanzen/ Jede weitere Verunreinigung	≤ 1,0 %	<1,0 % *
Verwandte Substanzen/ Summe aller Verunreinigungen ausgenommen Delta-8-THC	≤ 3,00 %	0,38 % *
Verwandte Substanzen (Ph. Eur. 2.2.29)	entspricht	entspricht *
Gehaltsbestimmung/ Delta9-THC (Ph. Eur. 2.2.29)	95,00 - 100,00 %	99,27 % *
TAMC pro 1 g (Ph.Eur. 5.1.4/2.6.12)	≤ 10 ³ KBE/g	< 10 ² KBE/g *
TYMC pro 1 g (Ph.Eur. 5.1.4/2.6.12)	≤ 10 ² KBE/g	< 10 ² KBE/g *
Escherichia coli pro 1 g (Ph.Eur. 5.1.4/2.6.13)	abwesend	abwesend *

* Der Wert wurde von Lieferanten-/Auftragslabor-/Lohnhersteller-Zertifikat übernommen.

Die oben bezeichnete Charge wurde entsprechend der GMP-Richtlinien hergestellt, abgefüllt und konfektioniert. Sie entspricht den in der Monographie Dronabinol (D - 100) des Deutschen Arzneimittelcodex in der aktuellen Fassung aufgeführten Anforderungen.

Entschieden durch: 19.04.2022 Michael J. Münch, Apotheker, Sachkundige Person

Dieses Zertifikat wurde automatisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

