

Freigabezertifikat/ Release certificate
--

Produkt <small>Product</small>	Khiriox 12/14 Cannabisextrakt <small>Khiriox 12/14 Cannabis extract</small>
Stärke <small>Strength</small>	THC: 12 mg/ml CBD: 14 mg/ml
Darreichungsform <small>Dosage form</small>	flüssig <small>Liquid</small>
Charge <small>Batch</small>	202431CE101002
Verfalldatum <small>Expiry date</small>	31.07.2024
Packungsgröße <small>Packaging size</small>	30 ml

Rezepturarzneimittel zur Abgabe an Apotheken

Analysenergebnisse

Analytical results

Test Item	Method	Specified reference value	Result
1.0 Appearance	DAB 2022	Green or yellow to brown liquid	compliant
2.0 Identity	DAB 2022, Ph.Eur. 2.2.27 (10.7)	Zone sequence	compliant
3.0 Purity			
3.1 Water	DAB 2022, Ph.Eur. 2.5.12 (10.7)	max. 0.5 g/100g	0.07 g/100 g
3.2 Cannabinol (CBN)	DAB 2022/2, Ph.Eur. 2.2.29 (10.7)	max. 2.5%	<0.10 %
3.3 Residual solvents	Ph. Eur. 2.4.24 (11.1)		
2-Propanol		<5000 ppm	n.n.
Ethanol		<5000 ppm	n.n.
4.0 Assay d9-tetrahydrocannabinol (THC)	DAB 2022/2, Ph.Eur. 2.2.29 (10.7)	1.14 – 1.39 g/100 g (10.8 – 13.2 mg/ml)	1.24 g/100 g
5.0 Assay Cannabidiol (CBD)	DAB 2022/2, Ph.Eur. 2.2.29 (10.7)	1.33 – 1.62 g/100 g (12.6 – 15.4 mg/ml)	1.44 g/100 g

Test Item	Method	Specified reference value	Result
6.0 Microbiology	Ph. Eur. 5.1.8. – B (11.1)		
6.1 TAMC	Ph.Eur. 2.6.12	max. 50,000 CFU/g	<1,000 CFU/g
6.2 TYMC	Ph.Eur. 2.6.12	max. 500 CFU/g	<10 CFU/g
6.3 Bile salt tolerant gram-negative bacteria	Ph.Eur. 2.6.31	max. 100 CFU/g	<10 CFU/g
6.4 Escherichia coli	Ph.Eur. 2.6.31	absent in 1 g	negative
6.5 Salmonella	Ph.Eur. 2.6.31	absent in 25 g	negative

n.n. below limit of quantification

Die Charge wurde nach den derzeit gültigen Prüfverfahren getestet und erfüllt die Spezifikation.
The batch was tested according to the currently valid testing procedure and fulfils the specification.

Die Charge wurde durch die Sachkundige Person gem. §15 AMG der Pharmadrug Production GmbH am 22.03.2024 zertifiziert.

The batch was certified by the qualified person according to §15 AMG of Pharmadrug Production GmbH on 08.09.2022.

Dieses Zertifikat ist elektronisch erstellt worden und ohne Unterschrift gültig.

This certificate has been created electronically on the basis of the information provided by the Qualified Person according to Article 15 AMG and is valid without signature.