

Artikelnummer	VA0402	Bezeichnung	Dronabinol Lösung Vayamed Kit 25 mg/ml
Charge	VAYSN06901		

<b>Checkliste Versandfreigabe</b>			
<b>Chargendaten</b>			
Packungsgröße	10ml	Verwendbar bis	10/2025
Liefermenge	500 Stück	Herstelldatum	06.11.2024
Freigabemenge	500 Stück	Lieferant	alpha-cannabis
Spezifikation	Dronabinol/DAC	Hersteller	alpha-cannabis
<input type="checkbox"/>	<b>Freigabe von Prüfmustern</b>		
Menge	<input style="width: 100px;" type="text"/>		
Die oben angegebene Menge der Charge ist zum Versand an ein Auftragslabor freigegeben.			
Datum/Unterschrift			
<input type="checkbox"/>	<b>Freigabe von Prüfmustern</b>		
Menge	<input style="width: 100px;" type="text"/>		
Die oben angegebene Menge der Charge ist zum Versand an ein Auftragslabor freigegeben.			
Datum/Unterschrift			
<input type="checkbox"/>	<b>Freigabe von Prüfmustern</b>		
Menge	<input style="width: 100px;" type="text"/>		
Die oben angegebene Menge der Charge ist zum Versand an ein Auftragslabor freigegeben.			
Datum/Unterschrift			
<input type="checkbox"/>	<b>Freigabe von Prüfmustern</b>		
Menge	<input style="width: 100px;" type="text"/>		
Die oben angegebene Menge der Charge ist zum Versand an ein Auftragslabor freigegeben.			
Datum/Unterschrift			

Artikelnummer	VA0402	Bezeichnung	Dronabinol Lösung Vayamed Kit 25 mg/ml
Charge	VAYSN06901		

Dokumente und Informationen			
Ja	Nein	Dokument/ Information	Bemerkungen
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>Lieferdokumente</b> vorhanden? Transport lückenlos nachvollziehbar	n/a
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>Temperaturaufzeichnungen</b> lückenlos nachvollziehbar und keine Abweichungen vorhanden?	n/a
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hersteller/ Lieferant ist qualifiziert und zugelassen? (siehe QMH-A07)	n/a
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>CoC</b> vorhanden und der Chargendokumentation beigelegt	auf CoA
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>CoA</b> vorhanden und der Chargendokumentation beigelegt	n/a
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Stimmt die Charge mit der <b>Spezifikation</b> überein?	n/a
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Entspricht die <b>Kennzeichnung</b> der Charge den Vorgaben?	n/a
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sind die <b>variable Daten</b> vollständig und korrekt?	n/a
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Relevante <b>CCs</b> und <b>Abweichungen</b> sind in ausreichender Weise abgeschlossen?	relevante CC und Abweichungen sind hier zu listen: n/a

### Bestätigung der ordentlichen Chargendokumentation

Hiermit bestätige ich, dass die Chargendokumentation gemäß der Checkliste ordentlich zusammengestellt und überprüft ist, sowie ggf. alle Abweichungen und Bemerkungen mit der für die Freigabe verantwortlichen Person abgeklärt sind.

Datum/Unterschrift

### Freigabeentscheid durch die QP

**Freigabe** der Arzneimittelcharge |  **Ablehnung** der Arzneimittelcharge

Datum/Unterschrift

<b>Produkt</b>	<b>Dronabinol Lösung Vayamed Kit 25 mg/ml</b>
Artikelnummer (alpha-cannabis)	EP10877
Artikelnummer (Vayamed)	VA0402
Packungsgröße	10ml
Ch. Bez.	VAYSN06901
Hersteldatum	06.11.2024
Retest Datum	10/2025
Darreichungsform	ölige Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Sonstige Bestandteile	Palmitoylascorbinsäurehaltige Mittelkettige Triglyceride NRF (S.45.)
Herstellungszusatz	Ölige Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml (NRF 22.8.)
Spezifikation	PR-00411_00 Dronabinol Lösung 2,5% Vayamed Produkt und Kennzeichnung

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
<b>Eigenschaft</b>			
Aussehen	organoleptisch	transparent bis hellgelbes Öl	entspricht
<b>Identität</b>			
Dünnschichtchromatographie	DC, EP 2.2.27	entspricht	entspricht
<b>Gehalt</b>			
d9-Tetrahydrocannabinol (THC)	HPLC, EP 2.2.29	24mg/ml – 26mg/ml	26mg/ml
<b>Reinheit</b>			
d8-Tetrahydrocannabinol (THC)	HPLC, EP 2.2.29	≤ 0,5%	0,02%*
Cannabinol (CBN)	HPLC, EP 2.2.29	≤ 0,5%	0,02%*
Cannabidiol (CBD)	HPLC, EP 2.2.29	≤ 0,5%	≤ 0,01%*
Summe aller Verunreinigungen ohne d8-THC	HPLC, EP 2.2.29	≤ 2,5%	0,04%*
<b>Antioxidans</b>			
Palmitoylascorbinsäurehaltige Mittelkettige Triglyceride	NRF S.45.	max. 0,05% PAA	0,05%

**Bemerkung:** Die Lösung wurde mit dem „Dronabinol gem. DAC Monographie D-100“ von alpha-cannabis mit der Chargennummer: ACPSO29901 hergestellt.

**Lagerung:** Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, in möglichst vollständig gefüllten Behältnissen oder unter Inertgas, bei Raumtemperatur. **Vorsichtig zu lagern!**

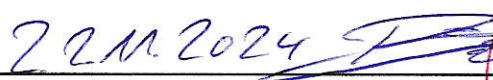

Das Produkt wurde GMP-konform hergestellt und geprüft und weist die in der DAC-Monographie "Dronabinol (DAC D-100)" geforderte Qualität auf und wurde gemäß NRF 22.8. hergestellt.

Prüfzertifikat entsprechend §6 Abs. 3 der ApoBetrO.

Freigabedatum: 11.11.2024 (Version 1)

Geprüft und freigegeben

Datum / Unterschrift

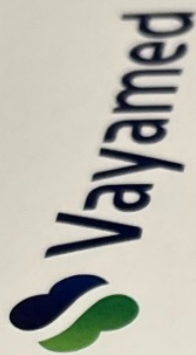
  
  
 Björn Ludwig  
 Leiter Qualitätssicherungseinheit

**Hersteller:**  

**alpha-cannabis®**  
 Pharma GmbH  
 Sandstraße 5a  
 31749 Auetal  
 Tel: 05752 / 92 97 0 90

**Hergestellt für:**  

**Vayamed GmbH**  
 Jägerstr. 28-31  
 10117 Berlin  
 Tel: 05752 / 92 97 0 90



# Dronabinol Lösung

Vayamed Kit 25 mg/ml | 10 ml

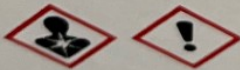
Keine Endverbraucherpackung!  
Dicht verschlossen, vor Licht geschützt,  
bei Raumtemperatur lagern.  
Vorsichtig zu lagern!



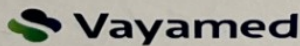
**Hersteller:**  
alpha-cannabis Pharma GmbH  
Sandstraße 5a, 31749 Auetal

Vayamed GmbH  
Jägerstr. 28-31, 10117 Berlin  
Deutschland  
vayamed.com

**Lagerungshinweis:**  
Dicht verschlossen,  
vor Licht geschützt,  
bei Raumtemperatur  
lagern.



**Hersteller:**  
alpha-cannabis Pharma GmbH  
Sandstraße 5a, 31749 Auetal



**Vayamed GmbH**  
Jägerstr. 28-31, 10117 Berlin,  
Deutschland  
vayamed.com

**Retestdatum:** 10/2025  
**Ch.B.:** VAYSN06901

PZN - 19229053

