

| | |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Produkt | Dronabinol Lösung Vayamed Kit 25 mg/ml |
| Artikelnummer (alpha-cannabis) | EP10878 |
| Artikelnummer (Vayamed) | VA0403 |
| Packungsgröße | 20ml |
| Ch. Bez. | VAYSN06902 |
| Herstelldatum | 06.11.2024 |
| Retest Datum | 10/2025 |
| Darreichungsform | ölige Tropfen zum Einnehmen, Lösung |
| Sonstige Bestandteile | Palmitoylascorbinsäurehaltige Mittelkettige Triglyceride NRF (S.45.) |
| Herstellungsrezeptur | 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 |
|----------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------|
| Eigenschaft | | | |
| Aussehen | organoleptisch | transparent bis hellgelbes Öl | entspricht |
| Identität | | | |
| Dünnschichtchromatographie | DC, EP 2.2.27 | entspricht | entspricht |
| Gehalt | | | |
| d9-Tetrahydrocannabinol (THC) | HPLC, EP 2.2.29 | 24mg/ml – 26mg/ml | 26mg/ml |
| Reinheit | | | |
| 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%* |
| Antioxidans | | | |
| 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

22.11.2024 

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