

<b>Produkt</b>	<b>Dronabinol Lösung Vayamed Kit 25 mg/ml</b>
Artikelnummer (alpha-cannabis)	EP10878
Artikelnummer (Vayamed)	VA0403
Packungsgröße	20ml
Ch. Bez.	VAYSN12901
Herstelldatum	12.11.2024
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
<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: ACP SO10901 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: 13.11.2024 (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