

Produkt	Dronabinol Lösung Vayamed Kit 25 mg/ml
Artikelnummer (alpha-cannabis)	EP10879
Artikelnummer (Vayamed)	VA0404
Packungsgröße	40ml
Ch. Bez.	VAYSN14902
Herstelldatum	14.11.2024
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%	0,03%*
Cannabinol (CBN)	HPLC, EP 2.2.29	≤ 0,5%	0,01%*
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: ACP SO10903 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: 14.11.2024 (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