

Konformitätserklärung

Kunde:	Avextra Pharma GmbH Kurfürstendamm 195 D-10707 Berlin
Produkt:	Dronabinol Avextra Kit 250 mg
Herstellungsstufen:	Abfüllung, Etikettierung, Konfektionierung
Herstellungsstätte:	Berliner Ring 24 D-64625 Bensheim
Primärverpackung und Packungsgröße:	Spritzen, befüllt mit 250 mg Dronabinol (DAC)
Chargenbezeichnung	E108DE49317N
Name und Adresse des Herstellers:	Dr. Reckeweg & Co. GmbH Berliner Ring 22 D-64625 Bensheim (Deutschland)
Dr. Reckeweg GMP-Zertifikatsnummer:	DE_HE_01_GMP_2022_0222
Bemerkungen:	Freigabe nur zur Herstellung eines Rezepturarzneimittels in Apotheken; nicht zur Abgabe an den Endverbraucher!

Die oben bezeichnete Charge wurde entsprechend der GMP-Richtlinien hergestellt, abgefüllt und konfektioniert. Sie entspricht den in der Monographie Dronabinol (D - 100) des Deutschen Arzneimittelcodex in der aktuellen Fassung aufgeführten Anforderungen.

Es sind Abweichungen (AB-2022-HG-110) aufgetreten, die bewertet und in die Freigabeentscheidung mit einbezogen wurden.

Bensheim, den 30.01.2023 Michael J. Münch, Apotheker
Sachkundige Person

Diese Konformitätserklärung wurde automatisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig



Reckeweg. Der homöopathische Weg.

Seite 1 von 1

Ch.B.:	E108DE49317N	Nachtestdatum:	28.11.2023
Produkt:	3901541108 Dronabinol Avextra Kit 250 mg		
Prüfdatum:	30.01.2023		

Prüfung:	Sollwerte:	Ergebnis:
Lösungsmittel-Rückstände: THF (Ph. Eur. 5.4)	≤ 720 ppm	< 10 ² ppm *(2)
Lösungsmittel-Rückstände: Methanol (Ph. Eur. 5.4)	≤ 3000 ppm	< 10 ² ppm *(2)
Lösungsmittel-Rückstände Butylmethylether (Ph. Eur. 5.4)	≤ 5000 ppm	< 10 ² ppm *(2)
Aussehen	entspricht	entspricht
Identität (Ph. Eur. 2.2.24)	entspricht	entspricht *(2)
Verwandte Substanzen/ Verunreinigung D (CBN)	≤ 1,00 %	<0,05 % *(2)
Verwandte Substanzen/ Verunreinigung E (Delta-8-THC)	≤ 2,00 %	0,27 % *(2)
Verwandte Substanzen/ Jede weitere Verunreinigung	≤ 1,0 %	<1,0 % *(2)
Verwandte Substanzen/ Summe aller Verunreinigungen ausgenommen Delta-8-THC	≤ 3,00 %	1,09 % *(2)
Verwandte Substanzen (Ph. Eur. 2.2.29)	entspricht	entspricht *(2)
Gehaltsbestimmung/ Delta-9-THC (Ph. Eur. 2.2.29)	95,00 - 100,00 %	98,64 % *(2)
TAMC pro 1 g (Ph.Eur. 5.1.4/2.6.12)	≤ 10 ³ KBE/g	< 10 ² KBE/g *(2)
TYMC pro 1 g (Ph.Eur. 5.1.4/2.6.12)	≤ 10 ² KBE/g	< 10 ² KBE/g *(2)
Escherichia coli pro 1 g (Ph.Eur. 5.1.4/2.6.13)	abwesend	abwesend *(2)

* Der Wert wurde vom Zertifikat des Lieferanten(1), Auftragslabors(2), Lohnherstellers(3), Rohstoffes(4) übernommen.

Die oben bezeichnete Charge wurde entsprechend der GMP-Richtlinien hergestellt, abgefüllt und konfektioniert. Sie entspricht den in der Monographie Dronabinol (D - 100) des Deutschen Arzneimittelcodex in der aktuellen Fassung aufgeführten Anforderungen.

Entschieden durch: 30.01.2023 Michael J. Münch, Apotheker, Sachkundige Person

Dieses Zertifikat wurde automatisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

