

Konformitätserklärung

Kunde:	Avextra Pharma GmbH Kurfürstendamm 195 D-10707 Berlin
Produkt:	Dronabinol Avextra Kit 1000 mg
Herstellungsstufen:	Abfüllung, Etikettierung, Konfektionierung
Herstellungsstätte:	Berliner Ring 24 D-64625 Bensheim
Primärverpackung und Packungsgröße:	Spritzen, befüllt mit 1000 mg Dronabinol (DAC)
Chargenbezeichnung	E308DE49324N
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-120) aufgetreten, die bewertet und in die Freigabeentscheidung mit einbezogen wurden.

Bensheim, den 16.02.2023 Michael J. Münch, Apotheker
Sachkundige Person

Diese Konformitätserklärung wurde automatisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig



Ch.B.: E308DE49324N
Produkt: 3901521308
Dronabinol Avextra Kit 1000 mg
Prüfdatum: 15.02.2023

Nachtestdatum: 28.01.2024

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	1400 ppm *(2)
Aussehen	entspricht	entspricht
Identität (Ph. Eur. 2.2.24)	entspricht	entspricht *(2)
Verwandte Substanzen/ Verunreinigung D (CBN)	≤ 1,00 %	0,02 % *(2)
Verwandte Substanzen/ Verunreinigung E (Delta-8-THC)	≤ 2,00 %	0,28 % *(2)
Verwandte Substanzen/ Jede weitere Verunreinigung	≤ 1,0 %	<1,0 % *(2)
Verwandte Substanzen/ Summe aller Verunreinigungen ausgenommen Delta-8-THC	≤ 3,00 %	0,97 % *(2)
Verwandte Substanzen (Ph. Eur. 2.2.29)	entspricht	entspricht *(2)
Gehaltsbestimmung/ Delta-9-THC (Ph. Eur. 2.2.29)	95,00 - 100,00 %	98,73 % *(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: 16.02.2023 Michael J. Münch, Apotheker, Sachkundige Person

Dieses Zertifikat wurde automatisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

