

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20C12-F50

Fagron Artikelnummer	: 720163	FACO Art.-Nr.	: 101916-114-42
Artikelbezeichnung	: CANNABIDIOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Cannabidiol		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 13956-29-1
Qualität	: DAC2019/2+	Formel	: C21H30O2
		Mr	: 314,46

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß / gebrochenes oder leicht gelbes Pulver	Konform		Fagron
Identität B		Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-135,0 - -129,5	-130,4		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,1	%	Fagron
Wasser	<=0,5	<0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Cannabidiol	98,0 - 102,0	99,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : Cannabidiol ist praktisch unlöslich in Wasser, löslich in Ethanol, Methanol, Diethylether, Benzol, Chloroform und Petrolether.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! 15-25°C!

Retestdatum : 09.2022

Prüfdatum : 07.03.2022 Herstellungsdatum : 30.09.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: F190906	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: BSPG Laboratories ltd / UK	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1,003	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	
CEP	:	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20C12-F50

Fagron Artikelnummer	: 720163	FACO Art.-Nr.	: 101916-114-42
Artikelbezeichnung	: CANNABIDIOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Cannabidiol		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 13956-29-1
Qualität	: DAC2019/2+	Formel	: C21H30O2
		Mr	: 314,46

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
BSPG Laboratories Ltd	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
UK	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift