

ANALYSEZERTIFIKAT



Produkt	Sibanax SHB 28/1
Charge (Ch.-B.)	2500681
Packungsgröße	250 g
verw. bis	11/2025
PZN	19967408
Pharmazeutischer Unternehmer	HEYDAY AG
Hersteller	Canapac Lda GMP-Nr.: F083/S1/MH/001/2024 Chargenzertifikat: CoC-2500681-16/07/2025 Analysezertifikat: 663/2025

Parameter	Anforderung	Methode	Ergebnis
Eigenschaften	Grün-braune Blüten mit charakteristischem Geruch nach Cannabisblüten	Ph. Eur. 11.5 (Cannabis flos, 3028)	Entspricht
Identifikation	A: Visuell, B: Mikroskopisch, C: HPTLC	Ph. Eur. 11.5 (Cannabis flos, 3028) Ph. Eur. 2.8.23, 2.8.25	Entspricht
Fremde Bestandteile	≤ 2 % m/m	Ph. Eur. 11.5 (Cannabis flos, 3028) Ph. Eur. 2.8.2	Entspricht
Trocknungsverlust	≤ 12 %	Ph. Eur. 11.5 (Cannabis flos, 3028) Ph. Eur. 2.2.32	9,3 %
CBN	≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz)	Ph. Eur. 11.5 (Cannabis flos, 3028) Ph. Eur. 2.2.29	0,1 %
CBD	≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz)		< LOQ % (0,2 %)
THC	25,2-30,8 % (90-110 % des deklarierten Gehalts in % m/m, bezogen auf die getrocknete Substanz)		27,7 %

ANALYSEZERTIFIKAT

Parameter	Anforderung	Methode	Ergebnis
Mikrobiologische Reinheit	TAMC $\leq 10^5$ CFU/g (max. 500.000 CFU/g)	Ph. Eur. 5.1.8 C	< 100 CFU/g
	TYMC $\leq 10^4$ CFU/g (max. 50.000 CFU/g)		$7,0 \times 10^2$ CFU/g
	BTGN-Bakterien $\leq 10^4$ CFU/g		< 10 CFU/g
	Abwesenheit von <i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> , <i>P. aeruginosa</i> (1 g), <i>Salmonella</i> (25 g)		Abwesend
Mykotoxine	Aflatoxin B1 ≤ 2 µg/kg B1 + B2 + G1 + G2 ≤ 4 µg/kg Ochratoxin A ≤ 20 µg/kg	Ph. Eur. 2.8.18 Ph. Eur. 2.8.22	< LOD (0,25 µg/kg) < LOD (0,25 µg/kg) < LOD (2 µg/kg)
Pestizidrückstände	Abwesenheit	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht
Schwermetalle	Arsen (As) $\leq 0,2$ mg/kg Blei (Pb) $\leq 0,5$ mg/kg Cadmium (Cd) $\leq 0,3$ mg/kg Quecksilber (Hg) $\leq 0,1$ mg/kg	Ph. Eur. 11.5 (Cannabis flos, 3028) Ph. Eur. 2.4.27	< LOQ (0,02 mg/kg) < LOQ (0,02 mg/kg) < LOQ (0,005 mg/kg) < LOQ (0,05 mg/kg)

Hiermit bestätigen wir, dass dieses Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist.

21.07.2025

Datum der Prüfung

Dr. Tarek Chehab

Tarek Chehab

Leitung Qualitätskontrolle der HEYDAY AG

