

Prüf-Nr.: \_\_\_\_\_

Prüfdatum: \_\_\_\_\_

Bezeichnung des Ausgangsstoffes:	Datum der Lieferung:
	Datum der Herstellung:
Bezugs- / Herstellmenge:	Ch.-B.:
Lieferant:	Hersteller:
PZN (ggfs. Artikelnummer):	Preis:
Verwendbar bis (Herstellerangabe):	<input type="checkbox"/> Nachprüfung möglich

## Lagerung

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Im Kühlschrank (2-8°C) | <input type="checkbox"/> Gut verschlossen                   |
| <input type="checkbox"/> Kühl (8-15°C)          | <input type="checkbox"/> Vor Licht geschützt                |
| <input type="checkbox"/> Raumtemperatur         | <input type="checkbox"/> Nach dem Öffnen / Sonstiges: _____ |

## Prüfvorschriften / Monographien

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> DAB „Eingestellter Cannabisextrakt“  | <input type="checkbox"/> NRF 22.7. „Dronabinol-Kapseln“  |
| <input type="checkbox"/> DAB „Cannabisblüten“                 | <input type="checkbox"/> NRF 22.8. „Ölige Dronabinol-Tropfen“  |
| <input type="checkbox"/> DAC D-100 „Dronabinol“               | <input type="checkbox"/> NRF 22.12. „Cannabisblüten zur Inhalation“  |
| <input type="checkbox"/> DAC C-052 „Cannabidiol“              | <input type="checkbox"/> NRF 22.13. „Cannabisblüten in Einzeldosen“  |
| <input type="checkbox"/> NRF 22.10 „Ölige Cannabidiol-Lösung“ | <input type="checkbox"/> NRF 22.16. „Ethanolische Dronabinol-Lösung“   |
| <input type="checkbox"/> Andere:                              | <input type="checkbox"/> Alternative Identifizierung nach §6 Nr. 1 ApBetrO<br><b>(AstraPharma THC/CBD Kombitest)</b> |

## Prüf- / Analyse- / Freigabezertifikat zur Prüfung der Qualität

- Zertifikat liegt vor und wurde geprüft
- Zertifikat im Anhang

## Ergebnis der Prüfung des Zertifikates

Der Ausgangsstoff entspricht den in der Prüfvorschrift genannten Anforderungen bzgl. Gehalt und Reinheit

- Ja       Nein

Bei Wirkstoffen: das Prüfzertifikat gibt Auskunft über die GMP-konforme Herstellung des Ausgangsstoffs.

- Ja       Nein

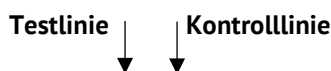
## Identitätsprüfung

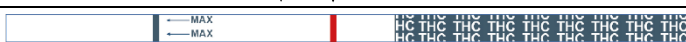


- Identitätsprüfung mit AstraPharma THC/CBD-Kombitest. Die Identitätsprüfung wurde gemäß beiliegender Testanleitung durchgeführt.
- Die für diese Labortätigkeit festgelegten Schutzmaßnahmen wurden eingehalten.

### Organoleptische Eigenschaften:




### Identität THC: Auswertung des Ergebnisses des durchgeführten THC-Tests

Testlinie      Kontrolllinie



- Positives Ergebnis 
- Negatives Ergebnis 
- Ungültiges Ergebnis 

### Identität CBD: Auswertung des Ergebnisses des durchgeführten CBD-Tests

- |  |   |   |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Negatives Ergebnis<br> | <input type="checkbox"/> Positives Ergebnis (Cannabisblüten)<br> | <input type="checkbox"/> Positives Ergebnis (Isolate & Extrakte)<br> |
|--|---|---|

### Bemerkungen:

## Ergebnis der Prüfungen in der Apotheke

- Die Identität des Ausgangsstoffs wurde in der Apotheke festgestellt. Identität entspricht den Prüfvorschriften.
- Reinheit und Gehalt auf dem Zertifikat entsprechen den Prüfvorschriften.
- Der Ausgangsstoff entspricht nicht den Anforderungen der ApBetrO. Eine Nutzen-Risiko Beurteilung muss durchgeführt werden, um zu entscheiden, ob der Ausgangsstoff verwendet werden kann.
- Es wurden Qualitätsmängel festgestellt, die die Annahme rechtfertigen, dass diese Mängel vom Hersteller verursacht wurden. Die zuständige Behörde nach § 21 Nr. 3 ApBetrO, der Hersteller und die AMK werden benachrichtigt.
- Sonstiges:

### Freigabe

Datum

Unterschrift Apotheker\*in / zur Vertretung berechnigte Person

Dieses Prüfprotokoll wird Ihnen zur Verfügung gestellt von:

**AstraPharma GmbH**  
Neunkircherstr. 41/ 43  
66299 Friedrichsthal

Tel.: +49 6897 777 8786  
Fax: +49 6897 777 9434  
Mail: info@astrapharma.de  
Web: www.astrapharma.de