

Estratto vegetale liquido a base di Cannabis in MCT 10 mg/ml THC - 10 mg/ml CBD

SCHEDA TECNICA

CARATTERISTICHE

Soluzione di Δ^9 -Tetraidrocannabinolo (CAS 1972-08-03) e Cannabidiolo (CAS 13956-29-1) in olio di Trigliceridi a catena media (MCT) per somministrazione orale

ORIGINE: Germania

SPECIFICHE

Aspetto	Liquido oleoso
Titolo Tetraidrocannabinolo (Ph.Eur 2.2.29)	0,95 – 1,16% (m/m)
Titolo Cannabidiolo (Ph.Eur 2.2.29)	0,95 – 1,16% (m/m)
Identificazione (Ph.Eur 2.2.27)	Conforme
Acqua (Ph.Eur 2.5.12)	Max. 0,5%
Solventi residui (etanolo, Ph.Eur 2.2.28)	Max. 0,5%
Cannabinolo (Ph.Eur 2.2.29)	Max. 2,5%
Aflatossina B1 (Ph.Eur 2.8.18)	Max. 2,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$
Aflatossine totali B1, B2, G1, G2 (Ph.Eur 2.8.18)	Max. 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$
Pesticidi residui (Ph.Eur 2.8.13)	Conforme
Cadmio (Ph.Eur 2.4.27)	Max. 1,0 ppm
Piombo (Ph.Eur 2.4.27)	Max. 5,0 ppm
Mercurio (Ph.Eur 2.4.27)	Max. 0,1 ppm
Ocratossina A (Ph.Eur 2.8.22)	Max. 15,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$
Limpidezza (Ph.Eur 2.2.1)	Trasparente
Densità relativa (Ph.Eur 2.2.5)	0,9300 – 0,9600
Conta microbica totale al piatto in 1 gr. (Ph.Eur 5.1.8B/2.6.12)	Max. 5×10^4 ufc/g
Lieviti e muffi in 1 gr. (Ph.Eur 5.1.8B/2.6.12)	Max. 5×10^2 ufc/g
Test per batteri gram-negativi tolleranti a bile in 1 gr. (Ph.Eur 2.2.29)	Max. 10^2 ufc/g
Salmonella (Ph.Eur 2.2.29)	Assente/25 g
E.Coli (Ph.Eur 5.1.8B/2.6.31)	Assente/1 g

Stoccaggio: in recipienti ben chiusi al riparo dalla luce a temperatura < 25°

Prodotto ad uso farmaceutico destinato esclusivamente alle farmacie per l'allestimento di preparati magistrali. Soggetto al D.P.R. 309/90 Tabella medicinali sezione B.

I singoli lotti vengono analizzati in conforme alle GMP farmaceutiche Europee e in conformità alla Farmacopea Europea, la Farmacopea Tedesca ed il Codex dei Medicinali Tedesco.

Scheda tecnica Rev. 1 del 26/01/2023