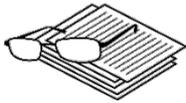
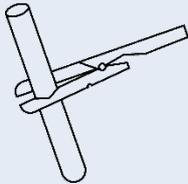
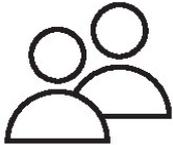
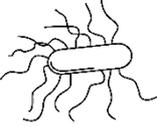
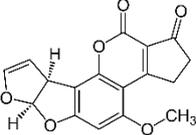




Prüfung gemäß der BAK-Leitlinie* „Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe“ (Weitere Erläuterungen siehe Praxishilfe)		
Bezeichnung und Charge		Ist eine Bezeichnung <b>nach Arzneibuch oder Synonymverzeichnis</b> vorhanden? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein  Stimmt die <b>Chargenbezeichnung</b> auf dem Analysenzertifikat mit dem <b>Gebinde/ Behältnis</b> überein? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Prüfpunkte		Ist die angewandte <b>Prüfvorschrift, Arzneibuchfassung</b> sowie <b>Arzneibuchmethode</b> angegeben? • Ph. Eur. bzw. DAB <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein  Sind <b>Prüfergebnisse</b> sowie <b>Akzeptanzkriterien</b> von allen Prüfpunkten der Monographie angegeben und werden diese eingehalten? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein  Ist das <b>Datum der Prüfung</b> (Freigabedatum) angegeben? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Verantwortlichkeiten		Ist der <b>Name des für die Prüfung Verantwortlichen</b> angegeben? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein  Besitzt der/die <b>Verantwortliche die nötige Sachkenntnis</b> ? • Vorzugsweise Sachkundige Person (Qualified Person)** • Sonstige: Andere Apotheke, Sachverständiger nach §65 AMG <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Herstellung		Ist eine <b>GMP-konforme Herstellung</b> erfolgt und ist der Produktionsbetrieb angegeben? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: right;">                         Bestätigung des Herstellers einholen und Nutzen-Risiko-Beurteilung dokumentieren.                     </div>



Checkliste: Beurteilung des Analysenzertifikats von Cannabisblüten

Spezielle Prüfpunkte		
Mikrobiologische Reinheit bei Cannabisblüten		Mikrobiologische Qualität mindestens <b>Kategorie B</b> (Ph. Eur. 5.1.8) TAMC ≤ 10 <sup>4</sup> KBE/g, TYMC ≤ 10 <sup>2</sup> KBE/g Abwesenheit von <i>Escherichia coli</i> und Salmonellen?  <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Pestizid-Rückstände (Ph. Eur. 2.8.13)		Grenzwerte aus Kapitel 2.8.13 Pestizid-Rückstände eingehalten bzw. nicht nachweisbar?  <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Aflatoxin B (Ph. Eur. 2.8.18)		Aflatoxin B1 ≤ 2 µg/ kg Droge bzw. Gesamtgehalt (Aflatoxin B1, B2, G1 und G2): maximal 4 µg/ kg Droge?  <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Schwermetalle (Ph. Eur. 2.4.27)	<b>As</b> <b>Cd</b> <b>Pb</b> <b>Hg</b>	Arsen: maximal 0,2 ppm Cadmium: maximal 0,3 ppm (bei medizinischer Anwendung) Blei: maximal 0,5 ppm (bei medizinischer Anwendung) Quecksilber: maximal 0,1 ppm  <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

\*BAK-Leitlinie: ABDA, Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung, Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe, Stand: 09.05.2023. URL <https://www.abda.de/fuer-apotheker/qualitaetssicherung/leitlinien/leitlinien-und-arbeitshilfen/II-pruefung-und-lagerung/>, Lesedatum: 03.06.2024.

\*\*Vorzugsweise Sachkundige Person in einem Betrieb mit Herstellerlaubnis nach §13 AMG oder Erlaubnis nach Artikel 40 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, alternativ Leitung Qualitätskontrolle oder Qualitätssicherung

Bildnachweis: Strukturformel von (-)-Aflatoxin B1: Jü - Eigenes Werk, Gemeinfrei, [https://commons.wikimedia.org/wiki/File:\(-\)-Aflatoxin\\_B1\\_Structural\\_Formulae\\_V.1.svg](https://commons.wikimedia.org/wiki/File:(-)-Aflatoxin_B1_Structural_Formulae_V.1.svg)