

CERTIFIKÁT O ANALÝZE

<u>Identifikace produktu</u>			
Certifikát č.:	GMP/03/2026	Ukončení analýz:	16.03.2026
Název produktu:	Casper's No. 7 - Sweetie Pie		
Šarže.:	SWTK2012026	Kultivar:	Sweetie Pie
Datum výroby API:	03/2026	Datum přezkoušení:	03/2027
Popis produktu:	Cannabis Sativa L., sušené, ořezané a neozážené samičí květenství: jednotlivé vysušené květy konopí o délce a šířce přibližně 1–5 cm		
Podmínky skladování:	Skladujte při teplotě 15–25°C v dobře uzavřeném obalu, chráněném před světlem a vlhkostí.		
<u>Specifikace produktu</u>			
Schválená specifikace č.:	S-API-03		
<u>Zapojená pracoviště</u>			
Místo výroby:	ECP a.s., Ke Skále 364, Vestec, 252 50, Česká Republika		
Adresa společnosti	ECP a.s., Ke Skále 455, Vestec, 252 42, Česká Republika		
Kontrolní laboratoř(e)[*]:	*ALS Czech Republic, s.r.o., Na Harfě 336/9 & Poděbradská 540/26, 190 00, Praha Vysočany, Česká Republika SVP Ref.No: sukls100817/2025 **Lagom Pharmatech s.r.o., Osek 401, 338 21, Osek, Česká Republika SVP Ref.No: sukls12345/2025		

Parametr	Metoda	Akceptační kritéria	Výsledek	Vyhodnocení	
Květenství	Vizuální kontrola (interní)	Velikost květenství ≥ 0.7 cm	vyhovuje	vyhovuje	
Identifikace	Makroskopický obraz (Metoda A)*	Ph.Eur. monografie 07/2024:3028	V souladu s monografií	vyhovuje	
	Mikroskopický obraz (Metoda B)*	Ph.Eur. monografie 07/2024:3028 Ph.Eur.11.5 (2.8.23)	V souladu s monografií	vyhovuje	
	HPTLC (Metoda C)*	Ph.Eur. monografie 07/2024:3028 Ph.Eur.11.5(2.8.25)	Odpovídá hodnotám R_f pro standardy sledovaných složek.	vyhovuje	
Cizí příměsi*	Ph.Eur. monografie 07/2024:3028 Ph.Eur. 11.5 (2.8.2)	$\leq 2\%$ Květy musí být bez semen, plísni, a škodlivého hmyzu. Neobsahují žádné listy delší než 1,0 cm.	0%	vyhovuje	
Ztráta sušením*	Ph.Eur. monografie 07/2024:3028 Ph.Eur.11.5(2.2.32)	$\leq 12,0\%$	7,1%	vyhovuje	
Obsah	Celkový $\Delta 9$ -THC* (Souhrn $\Delta 9$ -tetrahydrokanabinolu a $\Delta 9$ -tetrahydrokanabinolové kyseliny, vypočítáno jako $\Delta 9$ -tetrahydrokanabinol)	Ph.Eur. monografie 07/2024:3028 Ph.Eur.11.5(2.2.29)	$\geq 5,0\%$	21,9%	vyhovuje
	Celkový CBD* (Souhrn kanabidiolu a kyseliny kanabidiolové, přepočteno na kanabidiol)		$\leq 1,0\%$	0,1%	vyhovuje
Rozkladné produkty: Celkový CBN+CBNA*	Ph.Eur. monografie 07/2024:3028 Ph.Eur.11.5(2.2.29)	$\leq 1,0\%$	0,1%	vyhovuje	

Parametr	Metoda	Akceptační kritéria	Výsledek	Vyhodnocení
Mikrobiologická kvalita*	Ph.Eur.11.5 (2.6.12;2.6.13; 2.6.31; 5.1.8.c)	TAMC $\leq 10^5$ CFU/g TYMC $\leq 10^4$ CFU/g Žluč-tolerantní gramnegativní bakterie $\leq 10^4$ CFU/g <i>E. coli</i> nepřítomna /g <i>Salmonella</i> nepřítomna /25g <i>Staphylococcus aureus</i> nepřítomna /g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> nepřítomna /g	12000 CFU/g 12000 CFU/g <10 CFU/g nepřítomna /g nepřítomna /25g nepřítomna /g nepřítomna /g	vyhovuje
Aflatoxiny**	Ph.Eur. 11.5 (2.8.18)	Aflatoxin B1: ≤ 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ Celkový obsah aflatoxinů (B1, B2, G1 and G2): ≤ 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ≤ 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$	vyhovuje
Ochratoxin A**	Ph.Eur. 11.5 (2.8.22)	≤ 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$	vyhovuje
Pesticidy**	Ph.Eur.11.5 (2.8.13)	V souladu s limity u všech požadovaných parametrů	vyhovuje	vyhovuje
Těžké kovy*	Ph.Eur. monografie 07/2024:3028 Ph.Eur.11.5 (2.4.27)	Arsen $\leq 0,2$ $\mu\text{g}/\text{g}$ Kadmium $\leq 0,3$ $\mu\text{g}/\text{g}$ Rtuť $\leq 0,1$ $\mu\text{g}/\text{g}$ Olovo $\leq 0,5$ $\mu\text{g}/\text{g}$	$\leq 0,10$ $\mu\text{g}/\text{g}$ $\leq 0,15$ $\mu\text{g}/\text{g}$ $\leq 0,05$ $\mu\text{g}/\text{g}$ $\leq 0,25$ $\mu\text{g}/\text{g}$	vyhovuje

Propuštění

Tímto potvrzuji, že informace uvedené v tomto Certifikátu o analýze jsou přesné a autentické. Záznamy o analýze byly přezkoumány a shledány v souladu s Monografií Ph.Eur., systémem kvality ECP a.s., požadavky správné pěstitelské praxe (GACP) a správné výrobní praxe (GMP). S ohledem na specifikace uvedené v tomto dokumentu je tato šarže léčivé látky (API):

SCHVÁLENA PRO TRH

ODMÍTNUTA

Schváleno QC/QM:

Jméno: Ing. Radek Malecký

Datum: 18.03.2026

Podpis:

