

CERTIFIKÁT O ANALÝZE

Identifikace produktu			
Certifikát č.:	GMP/09/2026	Ukončení analýz:	15.06.2026
Název produktu:	Casper's No. 52 - Tamalez		
Šarže.:	TZK1052026	Kultivar:	Tamalez
Datum výroby API:	06/2026	Datum přezkoušení:	06/2027
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.		
Specifikace produktu			
Schválená specifikace č.:	S-API-03		
Zapojená pracoviště			
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 $\geq 0.7\text{cm}$	vyhovuje	vyhovuje
Identifikace	Makroskopický obraz (Metoda A)*	Ph.Eur. monografie 07/2024:3028	V souladu s monografií	vyhovuje	vyhovuje
	Mikroskopický obraz (Metoda B)*	Ph.Eur. monografie 07/2024:3028 Ph.Eur.11.5 (2.8.23)	V souladu s monografií	vyhovuje	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	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)	$\leq 12,0\%$	8,2%	vyhovuje
Obsah	Celkový $\Delta 9\text{-THC}^*$ (Souhrn $\Delta 9\text{-tetrahydrokanabinolu}$ a $\Delta 9\text{-tetrahydrokanabinolové kyseliny}$, vypočítáno jako $\Delta 9\text{-tetrahydrokanabinol}$)	Ph.Eur. monografie 07/2024:3028 Ph.Eur.11.5(2.2.29)	$\geq 5,0\%$	24,4%	vyhovuje
	Celkový CBD* (Souhrn kanabidiolu a kyseliny kanabidiolové, přepočteno na kanabidiol)		$\leq 1,0\%$	0,1%	vyhovuje
Rozkladné produkty: Celkový CBN*		Ph.Eur. monografie 07/2024:3028 Ph.Eur.11.5(2.2.29)	$\leq 1,0\%$	0,2%	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	<100 CFU/g 130 CFU/g <10 CFU/g nepřítomna /1g nepřítomna /25g nepřítomna /1g nepřítomna /1g	vyhovuje
Aflatoxiny**	Ph.Eur. 11.5 (2.8.18)	Aflatoxin B1: ≤ 2 µg/kg Celkový obsah aflatoxinů (B1, B2, G1 and G2): ≤ 4 µg/kg	≤ 2 µg/kg ≤ 4 µg/kg	vyhovuje
Ochratoxin A**	Ph.Eur. 11.5 (2.8.22)	≤ 2 µg/kg	≤ 2 µg/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 $\leq 0,2$ ppm Kadmium $\leq 0,3$ ppm Rtuť $\leq 0,1$ ppm Olovo $\leq 0,5$ ppm	$\leq 0,10$ ppm $\leq 0,15$ ppm 0,05 ppm $\leq 0,25$ ppm	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. Jana Krátká

Datum: 15.06.2026

Podpis:

