

תעודת שחרור ותאימות - CoC



שם מוצר: תפוחת קנביס רפואי

יצרן

שם החברה: קרונוס ישראל ג.ש. ייצור בע"מ

מספר רישיון: M-3025-2

כתובת: קיבוץ גן שמואל 3881000

פרטי מוצר					
T22/C4	קטגוריה :	DO SI DO	שם מוצר:		
26001	אצוות ייצור:	E0141	מספר פריט:		
		09/2027	תאריך תפוגה:		
באריזה המקורית במקום חשוך בטמפרטורה נמוכה מ-25°C			תנאי אחסון:		
תוצאות בדיקות					
המעבדה הבודקת	עבר / נכשל	תוצאה	שיטה	מפרט	בדיקה
<p>מראה מהי הבדיקה: מראה חיצוני של המוצר. מטרת הבדיקה: בדיקת מראה המוצר לצורך התאמה לנדרש במפרט.</p>					
קרונוס ישראל	עבר	תקין	Visual	פרחים ירוקים/ חומים עם ריח אופייני	מראה
<p>זיהוי מהי הבדיקה: זיהוי חומרים פעילים במוצר. מטרת הבדיקה: בדיקת זיהוי המוצר לצורך התאמה לנדרש במפרט.</p>					
קרונוס ישראל	עבר	תקין	Visual	זמן שהייה (RT) של פיק הקנבינואיד מתאים ל- RT של הסטנדרט	זיהוי
מזיקים חיצוניים					
קרונוס ישראל	עבר	העדר	Visual	העדר	מזיקים חיצוניים
<p>חומרים זרים מהי הבדיקה: נוכחות גופים זרים העלולים להגיע לתוך העלולים למוצר במהלך תהליך הייצור שלו. מטרת הבדיקה: בדיקת המצאות גופים זרים שאינם חלק מהמוצר ועלולים להשפיע על משקל המוצר או איכותו.</p>					
קרונוס ישראל	עבר	העדר	Visual	≤ 2%	חומרים זרים

המעבדה הבודקת	עבר / נכשל	תוצאה	שיטה	מפרט	בדיקה
<p>איבוד לאחר ייבוש מהי הבדיקה: אחוז המים והחומרים הנדיפים שאבדו לאחר ייבוש החומר. מטרת הבדיקה: בדיקה זו משקפת את תכולת המים והחומרים הנדיפים במוצר על מנת לקבוע במדויק את ריכוז החומרים הפעילים במוצר ללא תכולת המים שבתוכו.</p>					
קרנוס ישראל	עבר	11	In House QCS-AM-001	≤ 12%	אחוזי לחות (LOD)
<p>ריכוז החומרים הפעילים מהי הבדיקה: החומרים הפעילים הנקראים קנאבינואידים – cannabinoids הם אלו שמעניקים לצמח הקנאביס את היכולות התרפויטיות שלו. מדובר בקבוצה של למעלה מ- 100 תרכובות כימיות שונות הנמצאות בצמח הקנאביס. הקטגוריות המוכתבות על ידי היק"ר מבוססות תכולת סה"כ THC/CBD. סה"כ THC/CBD מחושב על בסיס יבש באמצעות הנוסחאות הבאות לחישוב - THC. קרי כמות THC בפועל ועוד המרת מחושבת של כמות THC שתתקבל מאובדן של קבוצת carboxyl של THCA במהלך שלב decarboxylation של החומר שמתרחש תוך כדי עישון/אידי. החל מ 1.7.2024 - על בסיס דרישות נוהל (SOP 152) IMC-GMP הדווח הינו לפי הקטגוריה המוצהרת בלבד.</p>					
<p>מטרת הבדיקה: קביעת ריכוז החומרים הפעילים במוצר המוגמר.</p>					
קרנוס ישראל	עבר	In House QCS-AM-001	בהתאם לקטגוריה המוצהרת למוצר	≤ 1%	Total THC על בסיס יבש
קרנוס ישראל	עבר				Total CBD על בסיס יבש
קרנוס ישראל	עבר				CBN
<p>מתכות כבדות מהי הבדיקה: המצאות מתכות כבדות במוצר. מתכות כבדות אינן חיוניות ומהוות סכנה בכמויות גבוהות לכל ייצור ח'י. מטרת הבדיקה: בחינת נוכחות כמויות גבוהות של יסודות רעילים אלו במוצר מעבר למותר במפרט.</p>					
קנאסול	עבר	<0.25	MP4004 - Analytical method for Heavy Metals determination in cannabis products by ICP-MS	≤ 0.5 ppm	קדמיום (Cadmium)
קנאסול	עבר	<2.5		≤ 5.0 ppm	עופרת (Lead)
קנאסול	עבר	<0.05		≤ 0.1 ppm	כספית (Mercury)
קנאסול	עבר	<0.1		≤ 2.5 ppm	ארסן (Arsenic)
קנאסול	ניטור בלבד	<0.5		ניטור בלבד	ניקל (Nickel)
קנאסול	ניטור בלבד	65.15		ניטור בלבד	אבץ (Zinc)

חומרי הדברה

מהי הבדיקה:

המצאות שאריות חומרי הדברה במוצר כתוצאה משימוש בחומרי הדברה בתהליך גידול הצמח.

מטרת הבדיקה:

וידוא שהמוצר הנבדק אינו מכיל מעבר לכמות מותרת לפי המפרט של חומרי הדברה ע"פ הרשימה המותרת בארץ.

המעבדה הבודקת	עבר / נכשל	תוצאה	שיטה	מפרט	בדיקה
בקטוכם+ קנאסול	עבר	ND	MP4016/4017- Analytical method for pesticides in cannabis products by LCGC-MSMS / In house method GC/MS and LC/MS ;Based on QuEChERS, SANCO	ע"פ סף הקבלה ברשימת היק"ר	שאריות חומרי הדברה

גורמים מיקרוביאליים

מהי הבדיקה:

נוכחות של חיידקים, שמרים או עובשים במוצר.

מטרת הבדיקה:

וידוא כי המוצר המוגמר אינו מכיל חיידקים, שמרים או עובשים מעבר לכמות המותרת ומוגדרת במפרט.

בקטוכם	עבר	<100	Harmonization of: Ph.Eur. 2013 USP <61> JP 35.1	≤ 20,000 CFU/gr	ספירה כללית
בקטוכם	עבר	<10		≤ 2000 CFU/gr	עובשים ושמרים
בקטוכם	עבר	<10	ISO 16649	≤ 20 CFU/gr	E. Coli
בקטוכם	עבר	<20	EP 10: 2.6.13	< 20 CFU/gr	Enterobacterium
בקטוכם	עבר	שלילי	USP 62	שלילי	Salmonella
בקטוכם	עבר	שלילי		שלילי	S. Aureus
בקטוכם	עבר	שלילי		שלילי	P. Aeruginosa

רעלנים (טוקסינים)

מהי הבדיקה: המצאות חומרים המופרשים על ידי גורמי מחלות שונים, כגון חיידקים.

מטרת הבדיקה: וידוא שרמת הרעלנים שעלולים להימצא במוצר אינם חורגים מהמותר והמוגדר במפרט.

קנאסול	עבר	ND	MP4009 - Analytical method for toxins in cannabis products by LC-MSMS detection	≤ 2 µg/Kg	Aflatoxins B1
קנאסול	עבר	<4		≤ 4 µg/Kg	Sum of Aflatoxins (B1,B2,G1,G2)
קנאסול	עבר	ND		≤ 2 µg/Kg	Ochratoxin A

ND=NOT DETECTED, NT=NOT TESTED*

אני מאשר/ת בזאת כי המידע הוא מקורי ומדויק.

מוצר זה מיוצר ונארז באתר, בהתאמה לדרישות נוהל תנאי ייצור נאותים של היחידה הישראלית לקנביס רפואי - יק"ר (IMC-GMP) בנוסף, מוצר זה נבדק ונמצא בתאימות מלאה למפרט המצוין.

חתימת אחראי/ת לשחרור אצוות (CQP):