תעודת שחרור ותאימות - CoC



שם מוצר: תפרחת קנביס רפואי
יצרן
שם החברה: קרונוס ישראל ג.ש. ייצור בע"מ
מספר רישיון: M-3025-2
כתובת: קיבוץ גן שמואל 3881000

פרטי מוצר			
שם מוצר:	SPACE CK	קטגוריה :	T22/C4
מספר פריט:	E0101	אצוות ייצור:	26002
תאריך תפוגה:	10/2027		
תנאי אחסון:	באריזה המקורית במקום חשוך בטמפרטורה נמוכה מ-25°C		

תוצאות בדיקות

בדיקה	מפרט	שיטה	תוצאה	עבר / נכשל	המעבדה הבודקת
מראה **מהי הבדיקה:** מראה חיצוני של המוצר. **מטרת הבדיקה:** בדיקת מראה המוצר לצורך התאמה לנדרש במפרט.					
מראה	פרחים ירוקים/ חומים עם ריח אופייני	Visual	תקין	עבר	קרונוס ישראל
זיהוי **מהי הבדיקה:** זיהוי חומרים פעילים במוצר. **מטרת הבדיקה:** בדיקת זיהוי המוצר לצורך התאמה לנדרש במפרט.					
זיהוי	זמן שהייה (RT) של פיק הקנבינואיד מתאים ל- RT של ה סטנדרט	Visual	העדר	עבר	קרונוס ישראל
מזיקים חיצונים					
מזיקים חיצוניים	העדר	Visual	העדר	עבר	קרונוס ישראל
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.					
חומרים זרים	≤ 2%	Visual	העדר	עבר	קרונוס ישראל

בדיקה	מפרט	שיטה	תוצאה	עבר / נכשל	המעבדה הבודקת
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.					
אחוזי לחות (LOD)	≤ 12%	In House QCS-AM-001	10	עבר	קרונוס ישראל
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/אידוי. **החל מ 1.7.2024 - על בסיס דרישות נוהל IMC-GMP (SOP 152) הדווח הינו לפי הקטגוריה המוצהרת בלבד**.					
מטרת הבדיקה: קביעת ריכוז החומרים הפעילים במוצר המוגמר.					
Total THC על בסיס יבש	בהתאם לקטגוריה המוצהרת למוצר	In House QCS-AM-001	עבר		קרונוס ישראל
Total CBD על בסיס יבש			עבר		קרונוס ישראל
CBN	≤ 1%		עבר		קרונוס ישראל
מתכות כבדות **מהי הבדיקה:** המצאות מתכות כבדות במוצר. מתכות כבדות אינן חיוניות ומהוות סכנה בכמויות גבוהות לכל ייצור חי. **מטרת הבדיקה:** בחינת נוכחות כמויות גבוהות של יסודות רעילים אלו במוצר מעבר למותר במפרט.					
קדמיום (Cadmium)	≤ 0.5 ppm	MP4004 - Analytical method for Heavy Metals determination in cannabis products by ICP-MS	<0.25	עבר	קנאסול
עופרת (Lead)	≤ 5.0 ppm		<2.5	עבר	קנאסול
כספית (Mercury)	≤ 0.1 ppm		<0.05	עבר	קנאסול
ארסן (Arsenic)	≤ 2.5 ppm		<0.1	עבר	קנאסול
ניקל (Nickel)	ניטור בלבד		<0.5	ניטור בלבד	קנאסול
אבץ (Zinc)	ניטור בלבד		58.4	ניטור בלבד	קנאסול
חומרי הדברה **מהי הבדיקה:** המצאות שאריות חומרי הדברה במוצר כתוצאה משימוש בחומרי הדברה בתהליך גידול הצמח. **מטרת הבדיקה:** ווידוא שהמוצר הנבדק אינו מכיל מעבר לכמות מותרת לפי המפרט של חומרי הדברה ע"פ הרשימה המותרת בארץ.					
שאריות חומרי הדברה	ע"פ סף הקבלה ברשימת היק"ר	MP4016/4017- Analytical method for pesticides in cannabis products by LCGC-MSMS	ND	עבר	קנאסול

בדיקה	מפרט	שיטה	תוצאה	עבר / נכשל	המעבדה הבודקת
גורמים מיקרוביאליים **מהי הבדיקה**: נוכחות של חיידקים, שמרים או עובשים במוצר. **מטרת הבדיקה**: ווידוא כי המוצר המוגמר אינו מכיל חיידקים, שמרים או עובשים מעבר לכמות המותרת ומוגדרת במפרט.					
ספירה כללית	≤ 20,000 CFU/gr	Harmonization of: Ph.Eur. 2013 USP <61> JP 35.1	100	עבר	בקטוכם
עובשים ושמרים	≤ 2000 CFU/gr		<10	עבר	בקטוכם
E. Coli	≤ 20 CFU/gr	ISO 16649	<10	עבר	בקטוכם
Enterobacterium	< 20 CFU/gr	EP 10: 2.6.13	<20	עבר	בקטוכם
Salmonella	שלילי	USP 62	שלילי	עבר	בקטוכם
S. Aureus	שלילי		שלילי	עבר	בקטוכם
P. Aeruginosa	שלילי		שלילי	עבר	בקטוכם
רעלנים (טוקסינים) **מהי הבדיקה:** המצאות חומרים המופרשים על ידי גורמי מחלות שונים, כגון חיידקים. **מטרת הבדיקה:** ווידוא שרמת הרעלנים שעלולים להימצא במוצר אינם חורגים מהמותר והמוגדר במפרט.					
Aflatoxins B1	≤ 2 µg/Kg	MP4009 - Analytical method for toxins in cannabis products by LC-MSMS detection	ND	עבר	קנאסול
Sum of Aflatoxins (B1,B2,G1,G2)	≤ 4 µg/Kg		<4	עבר	קנאסול
Ochratoxin A	≤ 2 µg/Kg		ND	עבר	קנאסול
*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):

CRONOS ISRAEL

Digitally signed by zehavit chen shimon
Date: 2026.04.20 09:57:26 +03'00'