

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 :		W56	
26001		אצוות ייצור:		E0176	
				11/2027	
				באריזה המקורית במקום חשוך בטמפרטורה נמוכה מ-25°C	
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>					
קנאסול	עבר	העדר	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>					
קנאסול	עבר	12	MP4002 - LOD Method Using Moisture Analyzer for Cannabis Products , In House Method Based on EP2.2.32	$\leq 12\%$	אחוזי לחות (LOD)
<p>ריכוז החומרים הפעילים מהי הבדיקה: החומרים הפעילים הנקראים קנאבינואידים – cannabinoids – אליו 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.</p>					
<p>מטרת הבדיקה: קביעת ריכוז החומרים הפעילים במוצר המוגמר.</p>					
קנאסול	עבר		MP4003 - Analytical method for Cannabinoids determination in cannabis products by HPLC with UV detection	בהתאם לקטגוריה המוצהרת למוצר	Total THC על בסיס יבש
קנאסול	עבר				Total CBD על בסיס יבש
קנאסול	עבר			$\leq 1\%$	CBN
<p>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.</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	71.1		ניטור בלבד	אבץ (Zinc)
<p>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.</p>					
קנאסול	עבר	ND	MP4016/4017- Analytical method for pesticides in cannabis products by LCGC-MSMS	ע"פ סף הקבלה ברשימת היק"ר	שאריות חומרי הדברה

המעבדה הבודקת	עבר / נכשל	תוצאה	שיטה	מפרט	בדיקה
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*					
<p>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.</p>					
חתימת אחראי/ית לשחרור אצוות (CQP):					