

# FACTSHEET – NATURAL CBD PURE API

SWISS ORIGIN AND SWISS MADE

per 01.09.2021



## Produktbeschreibung

- **Natural CBD Pure API** ist ein kristallines und reines Cannabidiol (CBD) Pulver.
- **Natural CBD Pure API** ist besonders geeignet für Magistralrezepturen oder für Prozesse, welche standardisierte Produkte von gleichbleibender höchster Qualität und Eigenschaften benötigen.
- **Natural CBD Pure API ist über 99.0% rein und enthält kein Delta-9-Tetrahydrocannabinol ( $\Delta$ -9-THC) und weist dementsprechend keine psychotrope Wirkung auf.** Es wird zusätzlich quantitativ auf sechs bekannte Cannabinoid-Verunreinigungen getestet.
- **Natural CBD Pure API** hat einen garantierten Gehalt von > 98.0% CBD gemessen anhand zertifizierter Referenzstandards.
- Jede Charge wird auf Pestizide, Aflatoxin und Ochratoxin sowie auf mikrobiologische Eigenschaften gemäss aktueller Ph. Eur. Monographie getestet.
- Das Pulver ist geruchs- und geschmacksneutral.
- **Natural CBD Pure API** ist nicht lichtempfindlich und kann unter normalen Bedingungen bei Raumtemperatur verarbeitet werden.
- **Natural CBD Pure API** ist bei Raumtemperatur innerhalb von wenigen Minuten löslich in:
  - allen organischen Lösungsmitteln
  - MCT-ÖlSiehe Löslichkeitstabelle auf Seite 4.
- **Natural CBD Pure API** ist frei von:
  - Laktose
  - Gluten
  - Zucker
  - Künstlichen Zusatzstoffen
  - Konservierungsmitteln
- **Natural CBD Pure API** wird aus in der Schweiz pestizidfrei kultivierten Hanfpflanzen und in der Schweiz hergestellten natürlichen Pflanzen-Extrakten gewonnen.

## Firmenportrait

Die LIPOMED AG ist ein privates und international tätiges Schweizer Life-Science Unternehmen mit GMP/ GDP- und ISO 9001-zertifizierten pharmazeutischen Produktionsanlagen in der Nähe von Basel und besitzt alle notwendigen Bewilligungen zur Produktion und den Vertrieb von Arzneimitteln. Es widmet sich der Forschung, Entwicklung, Herstellung und Kommerzialisierung von Wirkstoffen und ethischen Arzneimitteln mit besonderem Fokus auf Hämatologie, Onkologie und andere Nischenindikationen sowie der kundenspezifischen Auftragsherstellung von speziellen APIs.

Die LIPOMED ist darüber hinaus ein weltweit führender Hersteller und Anbieter von analytischen Referenzstandards mit ISO/IEC 17025 Akkreditierungen für die Prüfung und ISO 17034 Akkreditierung für die Produktion von Referenzmaterial, ausgestellt durch eine unabhängige amerikanische Akkreditierungsstelle.

Die Sicherstellung der vollständigen Rückverfolgbarkeit und Qualität der benutzten Pflanzenmaterialien und Rohstoffe erfolgt durch die enge Kooperation der LIPOMED AG mit zwei in der Schweiz domizilierten, etablierten und anerkannten ISO 9001 zertifizierten Schweizer Firmen, welche sich auf die Kultivierung und Extraktion von Cannabis, insbesondere auch Medizinalhanf, spezialisiert haben: Marry Jane AG und Grünkraft AG.



# FACTSHEET – NATURAL CBD PURE API

SWISS ORIGIN AND SWISS MADE

per 01.09.2021

## Qualitätsstandard

- Die pharmazeutische Herstellung des **Natural CBD Pure API** erfolgt unter **Einhaltung von GMP Normen nach ICH Q7**.
- **Natural CBD Pure API** wird **nach aktueller DAC/ NRF Monographie analysiert (DAC C-052 Cannabidiol)** und **gemäss aktuellen pharmazeutischen Standards freigegeben** (siehe Spezifikationen auf Seite 3).  
→ **Natural CBD Pure API erfüllt** somit die **API-Anforderungen für die Herstellung von CBD Arzneimitteln in kleinen Mengen<sup>1</sup>**.
- Die Messmethoden sind **auf CBD validiert** und die Resultate werden **gegen zertifizierte Referenzstandards qualifiziert**.
- Der Herstellungsprozess des Startmaterials und des Pflanzen-Extrakts erfolgt unter der **Einhaltung von ISO 9001**.
- Wir bieten volle Transparenz über die Herkunft der Hanfpflanze bis zur Herstellung des **Natural CBD Pure API**.
- Vom Anbau der Hanfpflanze über die Verarbeitung bis hin zur pharmazeutischen Herstellung des **Natural CBD Pure API** garantieren wir **«100% Swiss origin and Swiss made»**.

## Herstellung

- Die pharmazeutische **Herstellung unter GMP Bedingungen** sowie die Freigabe nach DAC/NRF C-052 Monographie des **Natural CBD Pure API** erfolgt bei der LIPOMED AG in der Schweiz.
- Das Herstellverfahren wurde validiert, was eine gleichbleibende Qualität des **Natural CBD Pure API** garantiert.
- Die Vorstufen der pharmazeutischen Herstellung des **Natural CBD Pure API** werden in einer ISO 9001 kontrollierten Umgebung durchgeführt, damit die Qualität und Rückverfolgbarkeit auf jeder Stufe, vom Anbau bis zur fertigen Substanz, garantiert wird.
- Die Pflanzen-Extrakte, die zur Herstellung des **Natural CBD Pure API** benutzt werden, stammen aus einem zertifizierten Schweizer Hanf der Genetik **«Cannabis Sativa L. Fedora 17»** und werden durch ein schonendes Niedrigtemperatur-Extraktionsverfahren gewonnen.
- Der Hanf wird in einer der modernsten, grössten und umweltfreundlichsten Anlagen der Schweiz angebaut.
- Beim Anbau der Pflanzen werden keine Pestizide, Herbizide und Fungizide verwendet.

## Verwendungszweck

Für wen ist **Natural CBD Pure API** geeignet?

- Apotheken (Magistralrezeptur)
- Pharmaindustrie
- Klinische Forschung
- Veterinärindustrie
- Kosmetikindustrie
- Lebensmittelindustrie
- Grosshandel

unter Einhaltung der entsprechenden nationalen Gesetzgebung wie zum Beispiel der schweizerischen Gesetzgebung<sup>1</sup>.

Wie kann **Natural CBD Pure API** eingesetzt werden?

- Als Rohstoff für Magistralrezepturen oder Haus-spezialitäten in der Apotheke
- Als Komponente für Salben, Cremes, Emulsionen usw.
- Als Komponente für Nahrungsergänzungsmittel und Lebensmittel

unter Einhaltung der entsprechenden nationalen Gesetzgebung wie zum Beispiel der schweizerischen Gesetzgebung<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Siehe Merkblatt von Swissmedic «Produkte mit Cannabidiol (CBD). Überblick und Vollzugshilfe», 4. Version, Stand 21.04.2021

# SPEZIFIKATIONEN

## NATURAL CBD PURE API

per 01.09.2021

Produktname:	Natural CBD Pure API	Molekulargewicht:	314.5 g/mol
Chemische Formel:	$C_{21}H_{30}O_2$	Hersteller:	LIPOMED AG
Bemerkungen:	Pulver, aus pflanzlichem Produkt & 100% in der Schweiz hergestellt	Retest Intervall:	3 Jahre
Art.-Nr.:	CBD-303	Lagerbedingungen:	Raumtemperatur

### Spezifikationen und analytische Methoden basieren auf DAC C-052

TEST	SPEZIFIKATION	METHODE
1. Aussehen	Weisses bis beiges oder bräunliches Pulver	Optische Prüfung
2. Identität	Identisch mit Referenzspektrum	IR-Spektroskopie
3. Schmelzpunkt	65 bis 69 °C	Ph. Eur. 2.2.14
4. Spezifische Drehung (Ethanol)	-129.5 bis -135.0	Ph. Eur. 2.2.7
5. Gehalt Cannabidiol	98.0 bis 102.0%	HPLC
6. Spezifizierte Verunreinigungen: Δ9-THC Δ8-THC Cannabidiolsäure Cannabinol Cannabidivarin Cannabidibutol	≤ 0.10% ≤ 0.10% ≤ 0.10% ≤ 0.10% ≤ 0.5% ≤ 0.5%	HPLC
7. Nicht spezifizierte Verunreinigungen einzeln	≤ 0.10%	HPLC
8. Summe aller nicht spezifizierten Verunreinigungen gesamt	≤ 0.5%	HPLC
9. Summe aller Verunreinigungen gesamt	≤ 1.0%	HPLC
10. Sulfatasche	≤ 0.1%	Ph. Eur. 2.4.14
11. Wassergehalt	≤ 1.0%	Titration (Karl-Fischer)
12. Restlösemittel: Ethanol Triethylamin Heptan	≤ 5000 ppm ≤ 5000 ppm ≤ 5000 ppm	Gaschromatografie
13. Mikrobiologische Qualität: TAMC TYMC Spezifische Mikroorganismen E. Coli	≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g Abwesend in 1 g	Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 2.6.13
14. Pestizide	Entsprechend Ph. Eur. 2.8.13	Ph. Eur. 2.8.13
15. Aflatoxin B <sub>1</sub>	≤ 2 µg/kg	Ph. Eur. 2.8.18
16. Ochratoxin A	≤ 80 µg/kg	Ph. Eur. 2.8.22

# CHEMISCHE DATEN

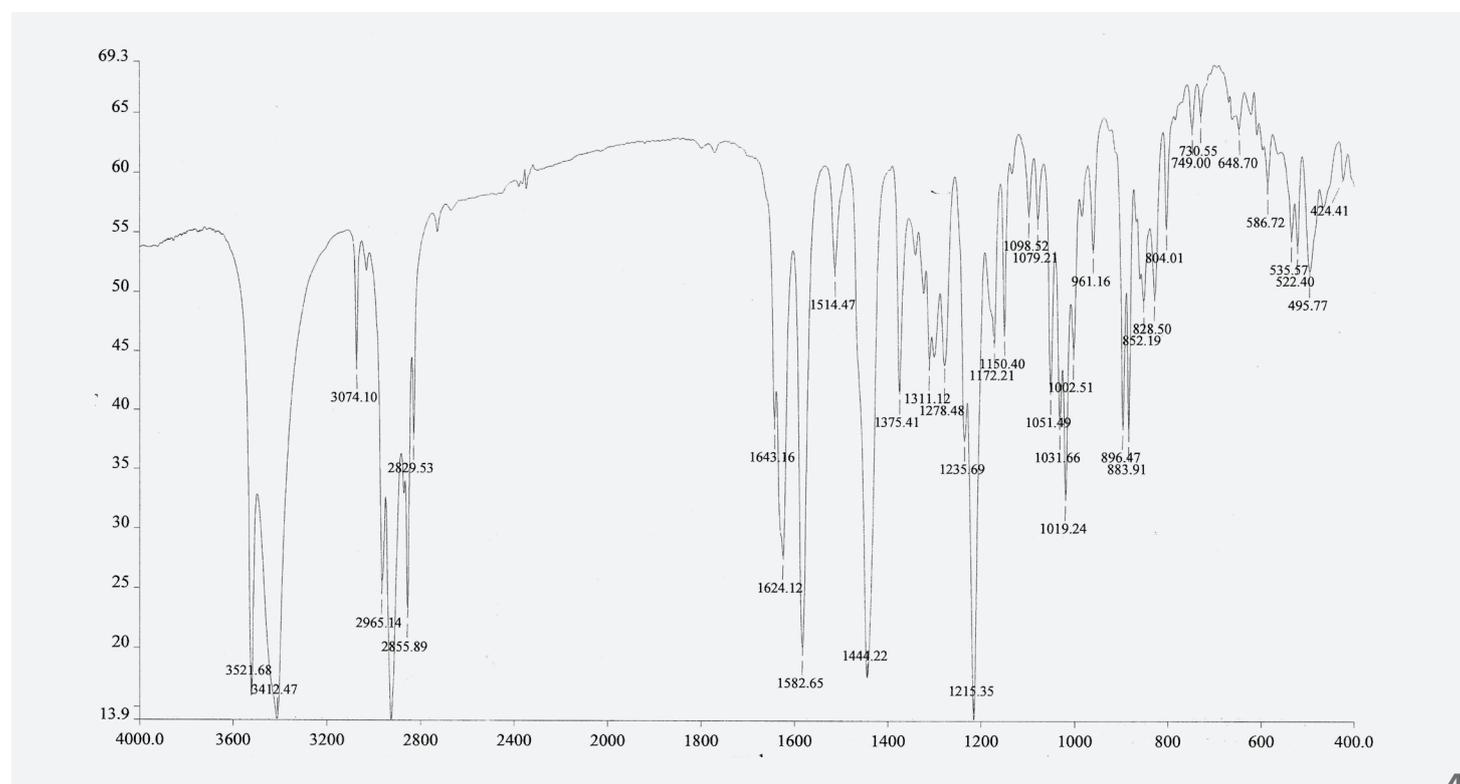
## NATURAL CBD PURE API

per 01.09.2021

### Löslichkeit von Natural CBD Pure API bei Raumtemperatur

Lösungsmittel	Löslichkeit bei Raumtemperatur mg/ml	Lösungsmittel	Löslichkeit bei Raumtemperatur mg/ml
Wasser	< 0.13	Chloroform	> 100
n-Decan	36.76	Dichlormethan	> 100
Isooctan	43.91	Acetonitril	> 100
Heptan	64.6	Isopropylacetat	> 100
IPA	> 100	Cyclohexan	> 100
1-Propanol	> 100	Methanol	> 100
Anisol	> 100	Ethanol	> 100
THF	> 100	p-Xylol	> 100
Toluol	> 100	1,4-Dioxan	> 100
Cumol	> 100	2-Butanon	> 100
Ethylformiat	> 100	MTBE	> 100
Diethylether	> 100	n-Hexan	> 100
1,2-Dimethoxyethan	> 100	NMPO	> 100
Aceton	> 100	Methylcyclohexan	> 100
Ethylacetat	> 100	MeTHF	> 100
Isobutanol	> 100	Mit Wasser gesättigtes MeTHF	> 100

### Beispiel eines FTIR-Spektrums von Natural CBD Pure API

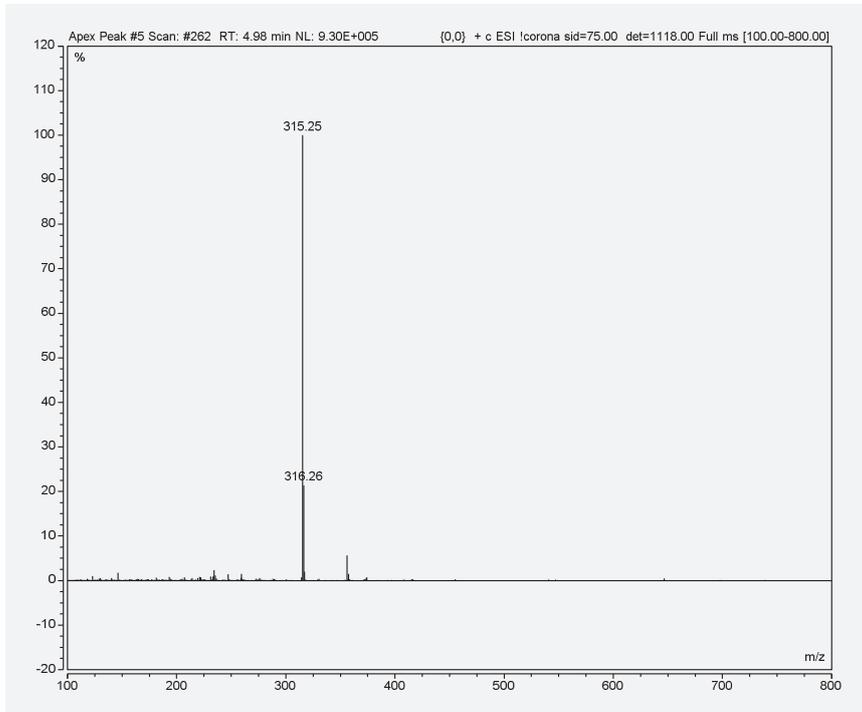


# CHEMISCHE DATEN

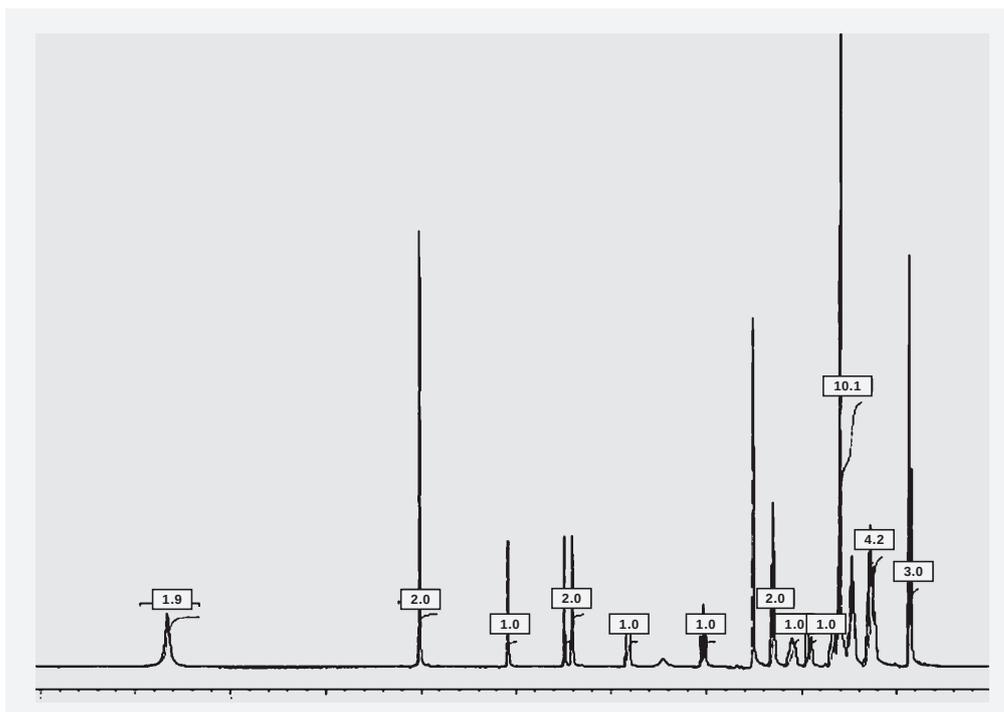
## NATURAL CBD PURE API

per 01.09.2021

### Beispiel eines Massenspektrums von Natural CBD Pure API



### Beispiel eines NMR-Spektrums von Natural CBD Pure API

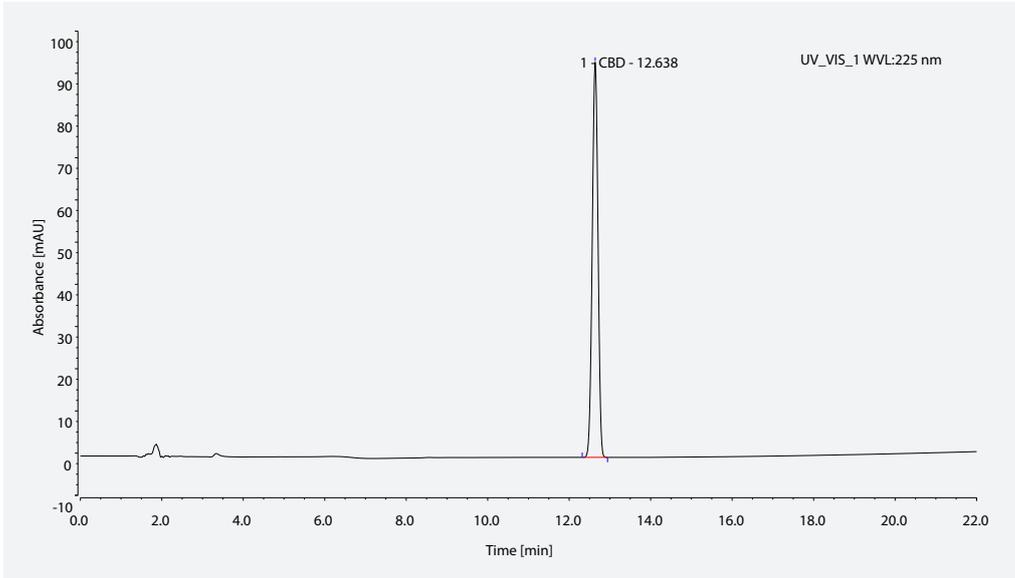


# CHEMISCHE DATEN

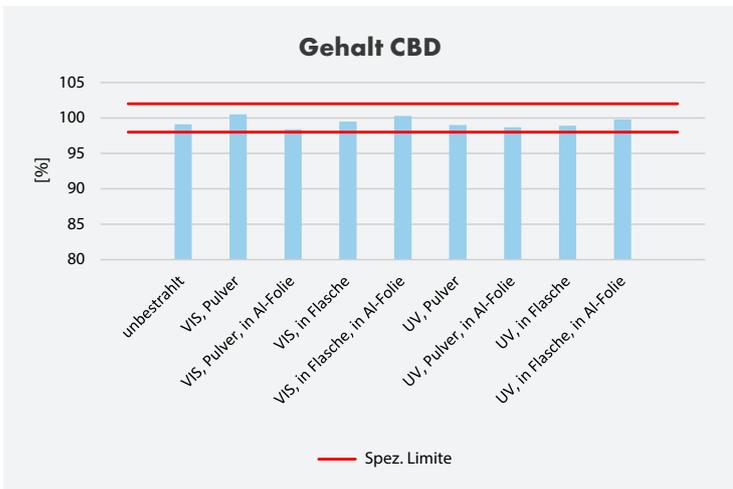
## NATURAL CBD PURE API

per 01.09.2021

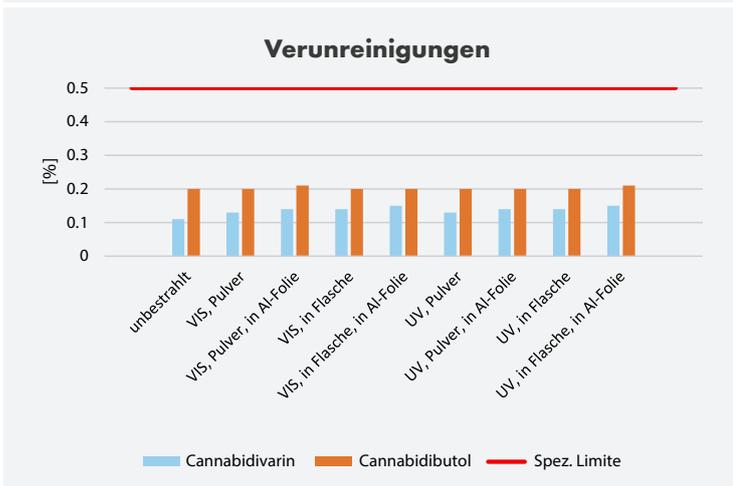
### Beispiel eines HPLC-Chromatogramms von Natural CBD Pure API



### Lichtstabilität von Natural CBD Pure API gemäss ICH Q1B



Der Gehalt an CBD ist bei allen Bestrahlungsvarianten (UV oder VIS, Pulver oder in Flasche abgefüllt, direkt bestrahlt oder in Alufolie gepackt) innerhalb der Spezifikationsgrenzen von 98% bis 102%. Es ist kein Einfluss von Licht zu bemerken.



Die Verunreinigungen bleiben unverändert und sind unabhängig von der Bestrahlungsvariante.

Das **Natural CBD Pure API** ist somit nicht lichtempfindlich.