

FREIGABEZERTIFIKAT

Release Certificate

Seite 1/2

Produkt: <i>Product:</i>	Cannabis flos	Sorte: <i>Brand:</i>	Cannamedical Hybrid ultra DK
Herkunftsland: <i>Country of Origin:</i>	Dänemark	Bestrahlungsdosis: <i>Irradiation dose</i>	E-Beam: < 32 kGy
Chargen Nr.: <i>Batch No.:</i>	CMLP24FSHU091949		
Packungsgröße: <i>Package size:</i>	400 g		
Verwendbar bis: <i>Expiry Date:</i>	02/2025		
Datum des Analysenzertifikates: <i>CoA Date:</i>	2024-08-28		

Parameter <i>Parameter</i>	Methode <i>Method</i>	Spezifikation <i>Specification</i>	Ergebnis <i>Result</i>
Prüfung auf Identität A: Aussehen <i>Identification A: Appearance</i>	EP 3028	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht
Prüfung auf Identität B: Mikroskopie <i>Identification B: Microscopy</i>	EP 3028	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht
Prüfung auf Identität C: Dünnschichtchromatographie <i>Identification C: Thin layer Chromatography</i>	EP 3028 (TLC)	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht
Fremde Bestandteile <i>Foreign Matter</i>	EP 3028	≤ 2 % m/m w/w	entspricht
Pestizidrückstände <i>Pesticide Residues</i>	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht
Aflatoxine <i>Aflatoxins</i>	Ph. Eur. 2.8.18	Aflatoxin B1 ≤ 2 ppb Summe von B1, B2, G1, G2 ≤ 4 ppb <i>Aflatoxin B1 ≤ 2 ppb Sum of B1, B2, G1, G2 ≤ 4 ppb</i>	< 0,5 ppb < 2,0 ppb
Trocknungsverlust <i>Loss on drying</i>	EP 3028	≤ 12 %	7,8 %
Cannabinoide <i>Cannabinoids</i>			
Cannabinol (CBN)	EP 3028 (HPLC)	≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) ≤ 1.0 % w/w (dried basis)	< 0,4 %
Δ⁹-Tetrahydrocannabinol (THC)	EP 3028 (HPLC)	% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	1,4 %
Δ⁹-Tetrahydrocannabinolsäure <i>Δ⁹-Tetrahydrocannabinolic acid</i> (Angabe in THC-Äquivalent)	EP 3028 (HPLC)	% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	24,5 %
Δ⁹-Tetrahydrocannabinol (Gesamt) <i>(Total)</i> (Aufgrund von Rundungsdifferenzen kann die Summe der Einzelwerte leicht variieren)	EP 3028 (HPLC)	± 10 % des deklarierten Gehaltes ± 10 % of declared content % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	25,9 %

FREIGABEZERTIFIKAT

Release certificate

Seite 2/2

Chargen Nr.: <i>Batch No.:</i>	CMLP24FSHU091949
--	------------------

Parameter <i>Parameter</i>	Methode <i>Method</i>	Spezifikation <i>Specification</i>	Ergebnis <i>Result</i>
Cannabidiol (CBD)	EP 3028 (HPLC)	% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	< 0,4 %
Cannabidiolsäure <i>Cannabidiolic acid</i> (Angabe in CBD-Äquivalent)	EP 3028 (HPLC)	% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	< 0,2 %
Cannabidiol (Gesamt) (Total) (Aufgrund von Rundungsdifferenzen kann die Summe der Einzelwerte leicht variieren)	EP 3028 (HPLC)	≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) ≤ 1.0 % w/w (dried basis)	< 0,2 %
Mikrobiologische Reinheit <i>Microbiological purity</i>			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen <i>Total Aerobic Microbial Count (TAMC)</i>	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ KBE/g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: Max. acc. count: 50 000 KBE/g CFU/g	< 100 KBE / g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen <i>Total Yeast and Mould Count (TYMC)</i>	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² KBE/g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: Max. acc. count: 500 KBE/g CFU/g	< 10 KBE / g
Gallensalze tolerierende gram-negative Bakterien <i>Bile-tolerant gram-negative bacteria</i>	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² KBE/g CFU/g	< 10 KBE / g
E. Coli	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesenheit <i>Absence</i> (1 g)	negativ
Salmonella spp.	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesenheit <i>Absence</i> (25 g)	negativ
Schwermetalle <i>Heavy Metals</i>			
Blei <i>Lead</i>	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,5 ppm ≤ 0.5 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber <i>Mercury</i>	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,1 ppm ≤ 0.1 ppm	< 0,05 ppm
Cadmium	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,3 ppm ≤ 0.3 ppm	< 0,05 ppm
Arsen	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,2 ppm ≤ 0.2 ppm	< 0,1 ppm

Ich bestätige hiermit, dass alle Herstellungsschritte dieser Charge des Rezepturarzneimittels in voller Übereinstimmung mit den GMP-Anforderungen der EU und mit den Anforderungen der Zulassung(en) des Bestimmungslandes durchgeführt wurden.

I hereby certify that all manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Manufacturing Authorisation(s) of the destination country.

Ort Place: , Datum Date: Köln, 30. SEP. 2024

Dr. Ralf Grulke

Name und Unterschrift Sachkundige Person nach § 14 AMG

Name and Signature Qualified Person according to § 14 of the German Medicinal Products Act)