

# FREIGABEZERTIFIKAT

Release Certificate

Seite 1/2

|                                                               |                  |                                |                              |
|---------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------|------------------------------|
| <b>Produkt:</b><br><i>Product:</i>                            | Cannabis flos    | <b>Sorte:</b><br><i>Brand:</i> | Cannamedical Hybrid forte NM |
| <b>Herkunftsland:</b><br><i>Country of Origin:</i>            | Nordmazedonien   |                                |                              |
| <b>Chargen Nr.:</b><br><i>Batch No.:</i>                      | CMSI25FSHF052189 |                                |                              |
| <b>Packungsgröße:</b><br><i>Package size:</i>                 | 400 g            |                                |                              |
| <b>Verwendbar bis:</b><br><i>Expiry Date:</i>                 | 11/2025          |                                |                              |
| <b>Datum des<br/>Analysezertifikates:</b><br><i>CoA Date:</i> | 2025-05-20       |                                |                              |

| Parameter<br><i>Parameter</i>                                                                           | Methode<br><i>Method</i>         | Spezifikation<br><i>Specification</i>                                                                                                 | Ergebnis<br><i>Result</i> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <b>Identität A:</b><br>Aussehen<br><i>Identification A: Appearance</i>                                  | Ph. Eur. 3028                    | Entspricht<br><i>Conforms</i>                                                                                                         | entspricht                |
| <b>Identität B:</b><br>Mikroskopie<br><i>Identification B: Microscopy</i>                               | Ph. Eur. 3028<br>Ph. Eur. 2.8.23 | Entspricht<br><i>Conforms</i>                                                                                                         | entspricht                |
| <b>Identität C:</b><br>Dünnschichtchromatographie<br><i>Identification C: Thin layer Chromatography</i> | Ph. Eur. 3028<br>Ph. Eur. 2.8.25 | Entspricht<br><i>Conforms</i>                                                                                                         | entspricht                |
| <b>Fremde Bestandteile</b><br><i>Foreign Matter</i>                                                     | Ph. Eur. 3028<br>Ph. Eur. 2.8.2  | ≤ 2 % m/m w/w                                                                                                                         | < 2 %                     |
| <b>Pestizidrückstände</b><br><i>Pesticide Residues</i>                                                  | Ph. Eur. 2.8.13                  | Entspricht<br><i>Conforms</i>                                                                                                         | entspricht                |
| <b>Aflatoxine</b><br><i>Aflatoxins</i>                                                                  | Ph. Eur. 2.8.18                  | Aflatoxin B1 ≤ 2 ppb<br>Summe von B1, B2, G1, G2 ≤ 4 ppb<br>Aflatoxin B1 ≤ 2 ppb<br>Sum of B1, B2, G1, G2 ≤ 4 ppb                     | < 0,5 ppb<br>< 2,5 ppb    |
| <b>Trocknungsverlust</b><br><i>Loss on drying</i>                                                       | Ph. Eur. 3028<br>Ph. Eur. 2.2.32 | ≤ 12,0 % m/m w/w                                                                                                                      | 7,6 %                     |
| <b>Cannabinoide</b> <i>Cannabinoids</i>                                                                 |                                  |                                                                                                                                       |                           |
| <b>Cannabinol (CBN)</b>                                                                                 | Ph. Eur. 3028<br>Ph. Eur. 2.2.29 | ≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz)<br>≤ 1,0 % w/w (dried basis)                                                       | < 0,1 %                   |
| <b>Δ<sup>9</sup>-Tetrahydrocannabinol (Gesamt)</b> <i>(Total)</i>                                       |                                  | ± 10 % des deklarierten Gehaltes<br>± 10 % of declared content<br>% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz)<br>% w/w (dried basis) | 22,3 %                    |
| <b>Cannabidiol (Gesamt)</b> <i>(Total)</i>                                                              |                                  | ≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz)<br>≤ 1,0 % w/w (dried basis)                                                       | < 0,1 %                   |

# FREIGABEZERTIFIKAT

Release certificate

Seite 2/2

|                                   |                  |
|-----------------------------------|------------------|
| <b>Chargen Nr.:</b><br>Batch No.: | CMSI25FSHF052189 |
|-----------------------------------|------------------|

| Parameter<br><i>Parameter</i>                                                                   | Methode<br><i>Method</i>         | Spezifikation<br><i>Specification</i> | Ergebnis<br><i>Result</i>                                                                              |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Mikrobiologische Reinheit <i>Microbiological purity</i>                                         |                                  |                                       |                                                                                                        |                 |
| Gesamtzahl aerober Mikroorganismen<br><i>Total Aerobic Microbial Count (TAMC)</i>               | Ph. Eur. 2.6.12                  | Ph. Eur. 5.1.8 C                      | $\leq 10^5$ KBE/g CFU/g<br>Maximal akzeptabler Wert:<br><i>Max. acc. count:</i><br>500 000 KBE/g CFU/g | < 1.000 KBE / g |
| Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen<br><i>Total Yeast and Mould Count (TYMC)</i>             |                                  |                                       | $\leq 10^4$ KBE/g CFU/g<br>Maximal akzeptabler Wert:<br><i>Max. acc. count:</i><br>50 000 KBE/g CFU/g  | 170 KBE / g     |
| Gallensalze tolerierende gram-negative Bakterien<br><i>Bile-tolerant gram-negative bacteria</i> | Ph. Eur. 2.6.31                  | Ph. Eur. 5.1.8 C                      | $\leq 10^4$ KBE/g CFU/g                                                                                | < 100 KBE / g   |
| <i>E. Coli</i>                                                                                  |                                  |                                       | Abwesenheit <i>Absence</i> (1 g)                                                                       | abwesend        |
| <i>Salmonella</i> spp.                                                                          |                                  |                                       | Abwesenheit <i>Absence</i> (25 g)                                                                      | abwesend        |
| Schwermetalle <i>Heavy Metals</i>                                                               |                                  |                                       |                                                                                                        |                 |
| Arsen                                                                                           | Ph. Eur. 3028<br>Ph. Eur. 2.4.27 | $\leq 0,2$ ppm<br>$\leq 0.2$ ppm      | < 0,1 ppm                                                                                              |                 |
| Blei<br><i>Lead</i>                                                                             |                                  | $\leq 0,5$ ppm<br>$\leq 0.5$ ppm      | < 0,1 ppm                                                                                              |                 |
| Cadmium                                                                                         |                                  | $\leq 0,3$ ppm<br>$\leq 0.3$ ppm      | < 0,05 ppm                                                                                             |                 |
| Quecksilber<br><i>Mercury</i>                                                                   |                                  | $\leq 0,1$ ppm<br>$\leq 0.1$ ppm      | < 0,05 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 27. MAI 2025

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)