

FREIGABEZERTIFIKAT

Release Certificate

Seite 1/2

Produkt: <i>Product:</i>	Cannabis flos	Sorte: <i>Brand:</i>	Luana 24/1 APE
Herkunftsland: <i>Country of Origin:</i>	Nordmazedonien		
Chargen Nr.: <i>Batch No.:</i>	CMSI25FSL24082645		
Packungsgröße: <i>Package size:</i>	400 g		
Verwendbar bis: <i>Expiry Date:</i>	02/2026		
Datum des Analysenzertifikates: <i>CoA Date:</i>	2025-08-28		

Parameter <i>Parameter</i>	Methode <i>Method</i>	Spezifikation <i>Specification</i>	Ergebnis <i>Result</i>
Identität A: Aussehen <i>Identification A: Appearance</i>	Ph. Eur. 3028	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht
Identität B: Mikroskopie <i>Identification B: Microscopy</i>	Ph. Eur. 3028 Ph. Eur. 2.8.23	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht
Identität C: Dünnschichtchromatographie <i>Identification C: Thin layer Chromatography</i>	Ph. Eur. 3028 Ph. Eur. 2.8.25	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht
Fremde Bestandteile <i>Foreign Matter</i>	Ph. Eur. 3028 Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 % m/m w/w	< 2 %
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 < 2,5 ppb
Trocknungsverlust <i>Loss on drying</i>	Ph. Eur. 3028 Ph. Eur. 2.2.32	≤ 12,0 % m/m w/w	8,6 %
Cannabinoide <i>Cannabinoids</i>			
Cannabinol (CBN)	Ph. Eur. 3028 Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) ≤ 1,0 % w/w (dried basis)	< 0,1 %
Δ⁹-Tetrahydrocannabinol (Gesamt) <i>(Total)</i>		± 10 % des deklarierten Gehaltes ± 10 % of declared content % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	22,1 %
Cannabidiol (Gesamt) <i>(Total)</i>		≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) ≤ 1,0 % w/w (dried basis)	< 0,1 %

FREIGABEZERTIFIKAT

Release certificate

Seite 2/2

Chargen Nr.: Batch No.:	CMSI25FSL24082645
----------------------------	-------------------

Parameter Parameter	Methode Method	Spezifikation Specification	Ergebnis Result	
Mikrobiologische Reinheit <i>Microbiological purity</i>				
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen <i>Total Aerobic Microbial Count (TAMC)</i>	Ph. Eur. 2.6.12	Ph. Eur. 5.1.8 C	$\leq 10^5$ KBE/g <i>CFU/g</i> Maximal akzeptabler Wert: <i>Max. acc. count:</i> 500 000 KBE /g <i>CFU/g</i>	< 1.000 KBE / g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen <i>Total Yeast and Mould Count (TYMC)</i>			$\leq 10^4$ KBE/g <i>CFU/g</i> Maximal akzeptabler Wert: <i>Max. acc. count:</i> 50 000 KBE/g <i>CFU/g</i>	100 KBE / g
Gallensalze tolerierende gram-negative Bakterien <i>Bile-tolerant gram-negative bacteria</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8 C	$\leq 10^4$ KBE/g <i>CFU/g</i>	< 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 Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 0,2$ ppm ≤ 0.2 ppm	< 0,1 ppm	
Blei <i>Lead</i>		$\leq 0,5$ ppm ≤ 0.5 ppm	< 0,1 ppm	
Cadmium		$\leq 0,3$ ppm ≤ 0.3 ppm	< 0,05 ppm	
Quecksilber <i>Mercury</i>		$\leq 0,1$ ppm ≤ 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 29. AUG. 2025

Dr. R. Grulke

Name und Unterschrift Sachkundige Person nach § 14 AMG

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