

FREIGABEZERTIFIKAT

Produkt:	Eingestellter Cannabisextrakt gem. DAB
Produktname:	Cannamedical Hybrid Cannabisextrakt THC25:CBD25
Deklariertes THC-Gehalt:	25 mg/mL 2,63 % (m/m)
Deklariertes CBD-Gehalt:	25 mg/mL 2,63 % (m/m)
Relative Dichte:	0,9519 (tatsächlich gemessener Wert)
Chargen Nr.:	CKTI23FEHCEAC5
Packungsgröße:	25 mL
Lagerung:	Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, bei 15-25 °C
Datum des Analysenzertifikats:	2023-10-04
Verwendbar bis:	09/2024
Originalhersteller der Rezeptursubstanz:	Tilray Portugal, Unipessoal, Lda.
Pharmazeutischer Unternehmer:	Cannamedical® Pharma GmbH

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis*
Eigenschaften – Aussehen	DAB Monografie, veröffentlicht am 1. Juni 2020	Grünliche oder gelbe bis braune Flüssigkeit (Deutsche Monografie) Gelb bis hell bernsteinfarben/braun/grün gefärbte ölige Lösung ohne sichtbare Partikel	entspricht
Identität	Dünnschichtchromatographie (DAB Monografie „Eingestellter Cannabisextrakt“) Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht	entspricht
Restlösemittel	Ph. Eur. 2.4.24	DAB: Der Restlösemittelgehalt muss den Spezifikationen in Kapitel 5.4 (Ph. Eur.) entsprechen. Akzeptabel: ≤ 0,5% (m/m) Ethanol	entspricht
Wassergehalt	Ph. Eur. 2.5.12	max. 0,5% (m/m), bestimmt in 0,200 g Extrakt	0,04 %
Gehaltsbestimmung			
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	HPLC Ph. Eur. 2.2.29	90 - 110 % des deklarierten Gehalts in <ul style="list-style-type: none"> • % (m/V) • mg/mL • % (m/m) errechnet mittels der gemessenen Dichte 	101 % 25,2 mg/mL 2,7 %
Cannabidiol		90 - 110 % des deklarierten Gehalts in <ul style="list-style-type: none"> • % (m/V) • mg/mL • % (m/m) errechnet mittels der gemessenen Dichte 	102 % 25,6 mg/mL 2,7 %
Verwandte Substanzen		CBN ≤ 2,5 %	0,3 %

FREIGABEZERTIFIKAT

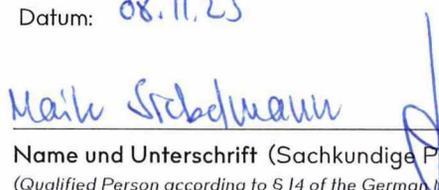
Chargen Nr.:	CKTI23FEHCEAC5
--------------	----------------

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis*	
Mikrobiologische Reinheit				
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	Ph. Eur. 5.1.8 Tabelle B	Akzeptanzkriterium: ≤ 10 ⁴ KBE/mL Max. akzeptierbare Anzahl: 50.000 KBE/mL	< 10 KBE / g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)			Akzeptanzkriterium: ≤ 10 ² KBE/mL Max. akzeptierbare Anzahl: 500 KBE/mL	< 10 KBE / g
Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8 Tabelle B	Akzeptanzkriterium: ≤ 10 ² KBE/mL	< 10 KBE / g
<i>E. Coli</i>			Abwesend (1 mL)	abwesend
<i>Salmonella</i> spp.			Abwesend (25 mL)	abwesend
Schwermetalle				
Cadmium	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 1,0 ppm	< 0,23 ppm	
Arsen		≤ 3,0 ppm	< 0,22 ppm	
Blei		≤ 5,0 ppm	< 0,08 ppm	
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,02 ppm	
Pestizidrückstände	Ph. Eur. 2.8.13 LC-MS/GC-MS	Entspricht	entspricht	
Aflatoxine				
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.8.18	≤ 2 ppb	nicht detektiert	
Aflatoxin B1+B2+G1+G2	LC-MS/MS	≤ 4 ppb	nicht nachweisbar	

*Prüfergebnisse gem. Analysenzertifikat des Originalherstellers der Rezeptursubstanz

Hiermit zertifiziere ich, dass alle Herstellungsstufen dieser Charge der Rezeptursubstanz in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU und mit den Anforderungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen im Zielland durchgeführt wurden.

Datum: 08.11.23



Name und Unterschrift (Sachkundige Person nach § 14 AMG)
(Qualified Person according to § 14 of the German Medicinal Products Act)