

FREIGABEZERTIFIKAT

Release Certificate

Seite 1/2

| | | | |
|--|------------------|--------------------------------|-------------|
| Produkt: <i>Product:</i> | Cannabis flos | Sorte: <i>Brand:</i> | CM 20/1 GG4 |
| Herkunftsland: <i>Country of Origin:</i> | Nordmazedonien | | |
| Chargen Nr.: <i>Batch No.:</i> | CMSI24FS20052274 | | |
| Packungsgröße: <i>Package size:</i> | 15 g | | |
| Verwendbar bis: <i>Expiry Date:</i> | 02/2025 | | |
| Datum des Analysenzertifikates: <i>CoA Date:</i> | 2024-05-17 | | |

| Parameter <i>Parameter</i> | Methode <i>Method</i> | Spezifikation <i>Specification</i> | Ergebnis <i>Result</i> |
|---|---|---|---------------------------|
| Eigenschaften <i>Properties</i> | DAB Monographie Cannabisblüten | Geruch: charakteristisch nach Cannabisblüten <i>Characteristic smell of cannabis buds</i> | entspricht |
| Prüfung auf Identität A: Aussehen <i>Identification A: Appearance</i> | DAB Monographie Cannabisblüten | Entspricht <i>Conforms</i> | entspricht |
| Prüfung auf Identität B: Mikroskopie <i>Identification B: Microscopy</i> | DAB Monographie Cannabisblüten | Entspricht <i>Conforms</i> | entspricht |
| Prüfung auf Identität C: Dünnschichtchromatographie <i>Identification C: Thin layer Chromatography</i> | DAB Monographie Cannabisblüten | Entspricht <i>Conforms</i> | entspricht |
| Fremde Bestandteile <i>Foreign Matter</i> | DAB Monographie Cannabisblüten | ≤ 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> | DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.32 | ≤ 10 % | 7,6 % |
| Cannabinoide <i>Cannabinoids</i> | | | |
| Cannabinol (CBN) | DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29 | ≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) ≤ 1.0 % w/w (dried basis) | < 0,1 % |
| Δ⁹-Tetrahydrocannabinol (THC) | DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29 | % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis) | 6,7 % |
| Δ⁹-Tetrahydrocannabinolsäure <i>Δ⁹-Tetrahydrocannabinolic acid</i> (Angabe in THC-Äquivalent) | DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29 | % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis) | 14,2 % |
| Δ⁹-Tetrahydrocannabinol (Gesamt) <i>(Total)</i> (Aufgrund von Rundungsdifferenzen kann die Summe der Einzelwerte leicht variieren) | DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29 | ± 10 % des deklarierten Gehaltes ± 10 % of declared content % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis) | 20,9 % |

FREIGABEZERTIFIKAT

Release certificate

Seite 2/2

| | |
|----------------------------|------------------|
| Chargen Nr.: Batch No.: | CMSI24FS20052274 |
|----------------------------|------------------|

| Parameter <i>Parameter</i> | Methode <i>Method</i> | Spezifikation <i>Specification</i> | Ergebnis <i>Result</i> |
|--|---|---|---------------------------|
| Cannabidiol (CBD) | DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29 | % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis) | < 0,1 % |
| Cannabidiolsäure <i>Cannabidiolic acid</i> (Angabe in CBD-Äquivalent) | DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29 | % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis) | < 0,1 % |
| Cannabidiol (Gesamt) <i>(Total)</i> (Aufgrund von Rundungsdifferenzen kann die Summe der Einzelwerte leicht variieren) | DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29 | ≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) ≤ 1,0 % w/w (dried basis) | < 0,1 % |
| Mikrobiologische Reinheit <i>Microbiological purity</i> | | | |
| Gesamtzahl aerober Mikroorganismen <i>Total Aerobic Microbial Count (TAMC)</i> | Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 10 ⁵ KBE/g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: Max. acc. count: 500 000 KBE/g CFU/g | < 10.000 KBE / g |
| Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen <i>Total Yeast and Mould Count (TYMC)</i> | Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 10 ⁴ KBE/g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: Max. acc. count: 50 000 KBE/g CFU/g | < 1.000 KBE / g |
| Gallensalze tolerierende gram-negative Bakterien <i>Bile-tolerant gram-negative bacteria</i> | Ph. Eur. 2.6.31 | ≤ 10 ⁴ KBE/g CFU/g | < 100 KBE / g |
| <i>E. Coli</i> | Ph. Eur. 2.6.31 | Abwesenheit <i>Absence</i> (1 g) | abwesend |
| <i>Salmonella</i> spp. | Ph. Eur. 2.6.31 | Abwesenheit <i>Absence</i> (25 g) | abwesend |
| Schwermetalle <i>Heavy Metals</i> | | | |
| Blei <i>Lead</i> | Ph. Eur. 2.4.27 | ≤ 5,0 ppm ≤ 5,0 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 | ≤ 1,0 ppm ≤ 1,0 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 04. JUNI 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)