

FREIGABEZERTIFIKAT

Seite 1/2

Produkt:	Cannabisextrakt (Extraktkonzentrat)
Produktname:	Cannamedical THC850 Zkittlez
Deklariertes THC-Gehalt:	850 mg/mL
Deklariertes CBD-Gehalt:	≤ 10 mg/mL
Chargen Nr.:	CKSI24FE85052Q
Packungsgröße:	1 mL
Lagerung:	Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unter 25 °C
Datum des Analysenzertifikats:	2024-05-15
Verwendbar bis:	11/2024
Originalhersteller der Rezeptursubstanz:	Sinceritas AD, Nordmazedonien
Pharmazeutischer Unternehmer:	Cannamedical® Pharma GmbH

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften – Aussehen	Organoleptisch	(Hell)gelbe/(hell)bernsteinfarbene, hoch viskose, ölige Flüssigkeit oder harzige Masse	entspricht
Identität A	HPLC Ph. Eur. 2.2.29 oder TLC Ph. Eur. 2.2.27 (DAB Eingestellte Cannabisextrakte)	Entspricht dem Referenzspektrum	entspricht
Restlösemittel	Ph. Eur. 2.2.28	≤ 0,5 % (m/m) Ethanol	≤ 0,5 %
Wassergehalt	Ph. Eur. 2.5.12	max. 0,5% (m/m), bestimmt in 0,200 mL Extrakt	0,1 %
Gehaltsbestimmung			
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	HPLC Ph. Eur. 2.2.29	77 - 93 % (m/V) (Zielgehalt 85 % (m/V))	88 %
Cannabidiol		≤ 1 % (m/V)	1 %
Verwandte Substanzen		CBN ≤ 2,5 % (m/V)	1 %
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 5.1.4	≤ 10 ² KBE/mL Max. akzeptierbare Anzahl: 200 KBE/mL	< 100 KBE/mL
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 10 ¹ KBE/mL Max. akzeptierbare Anzahl: 20 KBE/mL	< 10 KBE/mL
Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31 Ph. Eur. 5.1.4	Abwesend (1 mL)	entspricht
Staphylococcus aureus		Abwesend (1 mL)	entspricht
Pseudomonas aeruginosa		Abwesend (1 mL)	entspricht

FREIGABEZERTIFIKAT

Seite 2/2

Chargen Nr.:	CKSI24FE85052Q
--------------	----------------

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Schwermetalle			
Arsen	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 3,0 ppm	< 0,1 ppm
Cadmium		≤ 1,0 ppm	< 0,05 ppm
Blei		≤ 5,0 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm
Pestizidrückstände	Ph. Eur. 2.8.13 LC-MS/GC-MS	Entspricht	entspricht
Aflatoxine			
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.8.18 LC-MS/MS	≤ 2 ppb	< 0,5 ppb
Aflatoxin B1+B2+G1+G2		≤ 4 ppb	< 2,5 ppb

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.

Ort, Datum: **Köln** 16. MAI 2024

Dr. Ralf Grulke 

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