



FREIGABEZERTIFIKAT

Release Certificate

Produkt: <i>Product:</i>	Cannabis flos	Sorte: Cannamedical Sativa classic AU <i>Brand:</i>
Chargen Nr.: <i>Batch No.:</i>	CMAG21FSSC111154	
Packungsgröße: <i>Package size:</i>	10 g	
Verwendbar bis: <i>Expiry Date:</i>	04/2022	
Datum des Analysenzertifikates: <i>CoA Date:</i>	2021-10-18	

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: Dünnschicht-chromatographie <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 % w/w	0 %
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</i> <i>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 %	6,93 %
Cannabinoide <i>Cannabinoids</i>			
Cannabinol (CBN)	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 % w/w (bezogen auf die getrocknete Substanz) < 1,0 % w/w (dried basis)	0,01 %
Δ⁹-Tetrahydrocannabinol (THC)	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% w/w (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	0,41 %
Δ⁹-Tetrahydrocannabinol-säure <i>Δ⁹-Tetrahydrocannabinolic acid</i>	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% w/w (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	20,59 %

FREIGABEZERTIFIKAT

Release certificate

Chargen Nr.: Batch No.:	CMAG21FSSC111154
----------------------------	------------------

Parameter <i>Parameter</i>	Methode <i>Method</i>	Spezifikation <i>Specification</i>	Ergebnis <i>Result</i>
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (Gesamt) <i>(Total)</i>	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	$\pm 10\%$ des deklarierten Gehaltes $\pm 10\%$ of declared content % w/w (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	21,00 %
Cannabidiol (CBD)	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% w/w (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	n.n.
Cannabidiolsäure <i>Cannabidiolic acid</i>	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% w/w (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	n.n.
Cannabidiol (Gesamt) <i>(Total)</i>	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	$\pm 10\%$ des deklarierten Gehaltes $\pm 10\%$ of declared content % w/w (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	n.n.
Mikrobiologische Reinheit <i>Microbiological purity</i>			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen <i>Total Aerobic Microbial Count (TAMC)</i>	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^5$ KBE/g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: Max. acc. count: 500 000 KBE/g CFU/g	160000 KBE / g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen <i>Total Yeast and Mould Count (TYMC)</i>	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^4$ KBE/g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: Max. acc. count: 50 000 KBE/g CFU/g	600 KBE / g
Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien <i>Bile-tolerant gram-negative bacteria</i>	Ph. Eur. 2.6.31	$\leq 10^4$ KBE/g CFU/g	< 10 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	$\leq 5,0$ ppm ≤ 5.0 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber <i>Mercury</i>	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 0,1$ ppm ≤ 0.1 ppm	< 0,05 ppm
Cadmium	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 1,0$ ppm ≤ 1.0 ppm	< 0,05 ppm

Ich bestätige hiermit, dass alle Herstellungsschritte dieses Rezeptur Arzneimittels mit den GMP-Anforderungen der EU voll übereinstimmen.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU.

Münster, Deutschland

Datum Date: 07.12.21

Dr. M. Siebelmann (Sachkundige Person nach § 14 AMG)
(Qualified Person according to § 14 of the German Medicinal Products Act)