

FREIGABEZERTIFIKAT

Seite 1/2

| | |
|--|---|
| 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: | 0,9510 g/mL (tatsächlich gemessener Wert) |
| Chargen Nr.: | CKTI22FEHCE4K3 |
| Packungsgröße: | 25 mL |
| Lagerung: | Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, bei 15-25 °C |
| Datum des Analysenzertifikats: | 2022-04-12 |
| Nachtestdatum: | 01/2023 |
| 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 | Deutsche Monographie: Der Restlösemittelgehalt muss den Spezifikationen in Kapitel 5.4 (Ph. Eur.) entsprechen. Akzeptabel: ≤ 0,5% (m/m) Ethanol | < 0,08 % |
| Wassergehalt | Ph. Eur. 2.5.12 | max. 0,5% (m/m), bestimmt in 0,200 g Extrakt | 0,03 % |
| Gehaltsbestimmung | | | |
| Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol | HPLC Ph. Eur. 2.2.29 | 90 bis 110 % des deklarierten Gehalts 22,5-27,5 mg/mL | 99 % 24,7 mg/mL |
| | | 90 bis 110 % des deklarierten Gehalts (% (m/m)) errechnet mittels der gemessenen Dichte | 2,60 % |
| Cannabidiol | | 90 bis 110 % des deklarierten Gehalts 22,5-27,5 mg/mL | 101 % 25,2 mg/mL |
| | | 90 bis 110 % des deklarierten Gehalts (% (m/m)) errechnet mittels der gemessenen Dichte | 2,65 % |
| Verwandte Substanzen | | CBN ≤ 2,5 % | 0,2 % |

FREIGABEZERTIFIKAT

| | |
|--------------|----------------|
| Chargen Nr.: | CKTI22FEHCE4K3 |
|--------------|----------------|

| 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 |
| Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC) | | | Akzeptanzkriterium: ≤ 10 ² KBE/mL Max. akzeptierbare Anzahl: 500 KBE/mL |
| Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien | Ph. Eur. 2.6.31 | | Akzeptanzkriterium: ≤ 10 ² KBE/mL |
| <i>E. Coli</i> | | | Abwesend (1 mL) |
| <i>Salmonella</i> spp. | | | Abwesend (25 mL) |
| Schwermetalle | | | |
| Cadmium | Ph. Eur. 2.4.27 | ≤ 1,0 ppm | <0,23 ppm |
| Arsen | | ≤ 3,0 ppm | <0,22 ppm |
| Blei | | ≤ 1,0 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 detektiert |

*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.

Münster, Deutschland Datum:

Dr. Maik Siebelmann

Digital unterschrieben von Dr. Maik Siebelmann
Datum: 2022.05.25 20:48:56 +02'00'

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