

FREIGABEZERTIFIKAT

Release Certificate

| | | | |
|--|------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Produkt: <i>Product:</i> | Cannabis flos | Sorte: <i>Brand:</i> | Cannamedical Balanced classic |
| Chargen Nr.: <i>Batch No.:</i> | CMMA22FSBC070602 | | |
| Packungsgröße: <i>Package size:</i> | 10 g | | |
| Verwendbar bis: <i>Expiry Date:</i> | 03/2023 | | |
| Datum des Analysenzertifikates: <i>CoA Date:</i> | 2022-06-29 | | |

| 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 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 % | 6,42 % |
| 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) | 0,14 % |
| Δ⁹-Tetrahydrocannabinol (THC) | DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29 | % w/w (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis) | 2,55 % |
| 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) | 4,06 % |

FREIGABEZERTIFIKAT

Release certificate

| | |
|----------------------------|------------------|
| Chargen Nr.: Batch No.: | CMMA22FSBC070602 |
|----------------------------|------------------|

| Parameter Parameter | Methode Method | Spezifikation Specification | Ergebnis Result |
|--|--|---|--------------------|
| Δ⁹-Tetrahydrocannabinol (Gesamt) (Total) | DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29 | ± 10 % des deklarierten Gehaltes ± 10 % of declared content % w/w (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis) | 6,61 % |
| Cannabidiol (CBD) | DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29 | % w/w (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis) | 1,85 % |
| Cannabidiolsäure Cannabidiolic acid | DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29 | % w/w (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis) | 6,95 % |
| Cannabidiol (Gesamt) (Total) | DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29 | ± 10 % des deklarierten Gehaltes ± 10 % of declared content % w/w (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis) | 8,80 % |
| Mikrobiologische Reinheit Microbiological purity | | | |
| Gesamtzahl aerober Mikroorganismen Total Aerobic Microbial Count (TAMC) | Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 10 ⁵ KBE/g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: Max. acc. count: 500 000 KBE/g CFU/g | 70 KBE / g |
| Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen Total Yeast and Mould Count (TYMC) | Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 10 ⁴ KBE/g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: Max. acc. count: 50 000 KBE/g CFU/g | 20 KBE / g |
| Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien Bile-tolerant gram-negative bacteria | Ph. Eur. 2.6.31 | ≤ 10 ⁴ KBE/g CFU/g | < 10000 KBE / g |
| E. Coli | Ph. Eur. 2.6.31 | Abwesenheit Absence (1 g) | abwesend |
| Salmonella spp. | Ph. Eur. 2.6.31 | Abwesenheit Absence (25 g) | abwesend |
| Schwermetalle Heavy Metals | | | |
| Blei Lead | Ph. Eur. 2.4.27 | ≤ 5,0 ppm ≤ 5.0 ppm | < 0,1 ppm |
| Quecksilber Mercury | 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 | 0,2 ppm |

Ich bestätige hiermit, dass alle Herstellungsschritte dieses Rezepturarzneimittels 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: 05.18.22

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