

FREIGABEZERTIFIKAT

Release Certificate

Produkt: <i>Product:</i>	Cannabis flos	Sorte: Cannamedical Balanced forte <i>Brand:</i>
Chargen Nr.: <i>Batch No.:</i>	CMMA22FSBF030370	
Packungsgröße: <i>Package size:</i>	10 g	
Verwendbar bis: <i>Expiry Date:</i>	11/2022	
Datum des Analysenzertifikates: <i>CoA Date:</i>	2022-02-24	

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 %	5,05 %
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)	0,69 %
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)	8,04 %

FREIGABEZERTIFIKAT

Release certificate

Chargen Nr. Batch No.:	CMMA22FSBF030370
---------------------------	------------------

Parameter Parameter	Methode Method	Spezifikation Specification	Ergebnis Result
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (Gesamt) (Total)	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)	8,73 %
Cannabidiol (CBD)	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% w/w (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	0,35 %
Cannabidiolsäure Cannabidiolic acid	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% w/w (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	13,34 %
Cannabidiol (Gesamt) (Total)	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)	13,69 %
Mikrobiologische Reinheit Microbiological purity			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^5$ KBE/g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: Max. acc. count: 500 000 KBE/g CFU/g	240 KBE / g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen Total Yeast and Mould Count (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^4$ KBE/g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: Max. acc. count: 50 000 KBE/g CFU/g	280 KBE / g
Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien Bile-tolerant gram-negative bacteria	Ph. Eur. 2.6.31	$\leq 10^4$ KBE/g CFU/g	< 10.000 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	$\leq 5,0$ ppm ≤ 5.0 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber Mercury	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	0,1 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: 18.03.22

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