

# FREIGABEZERTIFIKAT

Release Certificate

Seite 1/2

<b>Produkt:</b> <i>Product:</i>	Cannabis flos	<b>Sorte:</b> <i>Brand:</i>	Cannamedical Balanced forte
<b>Chargen Nr.:</b> <i>Batch No.:</i>	CMMA22FSBF030371		
<b>Packungsgröße:</b> <i>Package size:</i>	10 g		
<b>Verwendbar bis:</b> <i>Expiry Date:</i>	11/2022		
<b>Datum des Analysezertifikates:</b> <i>CoA Date:</i>	2022-02-25		

<b>Parameter</b> <i>Parameter</i>	<b>Methode</b> <i>Method</i>	<b>Spezifikation</b> <i>Specification</i>	<b>Ergebnis</b> <i>Result</i>
<b>Eigenschaften</b> <i>Properties</i>	DAB Monographie Cannabisblüten	Geruch: charakteristisch nach Cannabisblüten <i>Characteristic smell of cannabis buds</i>	entspricht
<b>Prüfung auf Identität A:</b> Aussehen <i>Identification A: Appearance</i>	DAB Monographie Cannabisblüten	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht
<b>Prüfung auf Identität B:</b> Mikroskopie <i>Identification B: Microscopy</i>	DAB Monographie Cannabisblüten	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht
<b>Prüfung auf Identität C:</b> Dünnschicht- chromatographie <i>Identification C: Thin layer Chromatography</i>	DAB Monographie Cannabisblüten	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht
<b>Fremde Bestandteile</b> <i>Foreign Matter</i>	DAB Monographie Cannabisblüten	≤ 2 % m/m w/w	0 %
<b>Pestizidrückstände</b> <i>Pesticide Residues</i>	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht *
<b>Aflatoxine</b> <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
<b>Trocknungsverlust</b> <i>Loss on drying</i>	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10 %	5,41 %
<b>Cannabinoide</b> <i>Cannabinoids</i>			
<b>Cannabinol (CBN)</b>	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) ≤ 1.0 % w/w (dried basis)	0,01 %
<b>Δ<sup>9</sup>-Tetrahydrocannabinol (THC)</b>	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	1,25 %
<b>Δ<sup>9</sup>-Tetrahydrocannabinol- säure</b> <i>Δ<sup>9</sup>-Tetrahydrocannabinolic acid</i>	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	6,53 %

FREIGABEZERTIFIKAT

Release certificate

Seite 2/2

Chargen Nr.: Batch No.:	CMMA22FSBF030371
----------------------------	------------------

Parameter <i>Parameter</i>	Methode <i>Method</i>	Spezifikation <i>Specification</i>	Ergebnis <i>Result</i>
$\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol (Gesamt) (Total)	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	$\pm 10\%$ des deklarierten Gehaltes $\pm 10\%$ of declared content % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	7,78 %
Cannabidiol (CBD)	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	0,77 %
Cannabidiolsäure <i>Cannabidiolic acid</i>	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	10,47 %
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)	11,24 %
<b>Mikrobiologische Reinheit</b> <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	9.000 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	3.400 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	< 1.000 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
<b>Schwermetalle</b> <i>Heavy Metals</i>			
Blei <i>Lead</i>	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 5,0$ ppm $\leq 5,0$ ppm	<0,10 ppm*
Quecksilber <i>Mercury</i>	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 0,1$ ppm $\leq 0,1$ ppm	<0,05 ppm*
Cadmium	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 1,0$ ppm $\leq 1,0$ ppm	<0,11 ppm*

\*Prüfergebnis gem. Analysezertifikat des Herstellers der Bulkware.  
Test result according to the CoA of the manufacturer of the bulk ware.

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:

Dr. Maik Siebelmann  Digital unterschrieben von Dr. Maik Siebelmann  
Datum: 2022.03.23 09:19:31 +01'00'

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