

FREIGABEZERTIFIKAT

Release Certificate

Produkt: <i>Product:</i>	Cannabis flos	Sorte: <i>Brand:</i>	Cannamedical Indica forte
Chargen Nr.: <i>Batch No.:</i>	CMAG22FSIF052588		
Packungsgröße: <i>Package size:</i>	10 g		
Verwendbar bis: <i>Expiry Date:</i>	11/2022		
Datum des Analysezertifikates: <i>CoA Date:</i>	2022-05-27		

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 %	5,19 %
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 (<i>dried basis</i>)	< 0,05 %
Δ⁹-Tetrahydrocannabinol (THC)	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% w/w (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (<i>dried basis</i>)	1,26 %
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 (<i>dried basis</i>)	22,87 %

FREIGABEZERTIFIKAT

Release certificate

Chargen Nr.: Batch No.:	CMAG22FSIF052588
----------------------------	------------------

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	± 10 % des deklarierten Gehaltes ± 10 % of declared content % w/w (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	24,13 %
Cannabidiol (CBD)	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% w/w (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	nicht nachweisbar
Cannabidiolsäure <i>Cannabidiolic acid</i>	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% w/w (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	0,07 %
Cannabidiol (Gesamt) <i>(Total)</i>	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1 % w/w (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	0.07 %
Mikrobiologische Reinheit <i>Microbiological purity</i>			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen <i>Total Aerobic Microbial Count (TAMC)</i>	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁵ KBE/g <i>CFU/g</i> Maximal akzeptabler Wert: <i>Max. acc. count:</i> 500 000 KBE/g <i>CFU/g</i>	4600 KBE / g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen <i>Total Yeast and Mould Count (TYMC)</i>	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ KBE/g <i>CFU/g</i> Maximal akzeptabler Wert: <i>Max. acc. count:</i> 50 000 KBE/g <i>CFU/g</i>	4300 KBE / g
Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien <i>Bile-tolerant gram-negative bacteria</i>	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ⁴ KBE/g <i>CFU/g</i>	< 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	≤ 5,0 ppm ≤ 5.0 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber <i>Mercury</i>	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	< 0,05 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:* 09.06.20

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