



FREIGABEZERTIFIKAT

Release Certificate

Produkt: <i>Product:</i>	Cannabis flos	Sorte: CM 16 / 1 <i>Brand:</i>
Chargen Nr.: <i>Batch No.:</i>	CML22FS16041280	
Packungsgröße: <i>Package size:</i>	30 g	
Verwendbar bis: <i>Expiry Date:</i>	09/2022	
Datum des Analysenzertifikates: <i>CoA Date:</i>	2022-03-24	

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 %	7,24 %
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)	0,05 %
Δ⁹-Tetrahydrocannabinol (THC)	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% w/w (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	2,61 %
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)	15,23 %



FREIGABEZERTIFIKAT

Release certificate

Chargen Nr.: Batch No.:	CML22FS16041280
----------------------------	-----------------

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)	17,84 %
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)	0,06 %
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)	0,06 %
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 CFU/g Maximal akzeptabler Wert: <i>Max. acc. count:</i> 500 000 KBE/g CFU/g	40 KBE / g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen <i>Total Yeast and Mould Count (TYMC)</i>	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ KBE /g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: <i>Max. acc. count:</i> 50 000 KBE/g CFU/g	< 10 KBE / g
Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien <i>Bile-tolerant gram-negative bacteria</i>	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ⁴ KBE /g CFU/g	< 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:*

Dr. Maik
Siebelmann

Digital unterschrieben von Dr. Maik
Siebelmann
Datum: 2022.06.24 12:46:24 +02'00'

Dr. M. Siebelmann (Sachkundige Person nach § 14 AMG)

(Qualified Person according to § 14 of the German Medicinal Products Act)