

# FREIGABEZERTIFIKAT

Release Certificate

Seite 1/2

<b>Produkt:</b> <i>Product:</i>	Cannabis flos	<b>Sorte:</b> <i>Brand:</i>	Cannamedical Balanced forte
<b>Herkunftsland:</b> <i>Country of Origin:</i>	Kanada		
<b>Chargen Nr.:</b> <i>Batch No.:</i>	CMMA22FSBF090233		
<b>Packungsgröße:</b> <i>Package size:</i>	15 g		
<b>Verwendbar bis:</b> <i>Expiry Date:</i>	05/2023		
<b>Datum des Analysezertifikates:</b> <i>CoA Date:</i>	2022-08-22		

Parameter <i>Parameter</i>	Methode <i>Method</i>	Spezifikation <i>Specification</i>	Ergebnis <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: Aussehen</b> <i>Identification A: Appearance</i>	DAB Monographie Cannabisblüten	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht
<b>Prüfung auf Identität B: Mikroskopie</b> <i>Identification B: Microscopy</i>	DAB Monographie Cannabisblüten	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht
<b>Prüfung auf Identität C: Dünnschichtchromatographie</b> <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 %	6,23 %
<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)	0,03 %
<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)	1,36 %
<b>Δ<sup>9</sup>-Tetrahydrocannabinolsäure</b> <i>Δ<sup>9</sup>-Tetrahydrocannabinolic acid</i> (Angabe in THC-Äquivalent)	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	5,93 %
<b>Δ<sup>9</sup>-Tetrahydrocannabinol (Gesamt)</b> <i>(Total)</i>	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	± 10 % des deklarierten Gehaltes ± 10 % of declared content % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	7,29 %

**FREIGABEZERTIFIKAT**

Release certificate

Seite 2/2

<b>Chargen Nr.:</b> <i>Batch No.:</i>	CMMA22FSBF090233
--	------------------

Parameter <i>Parameter</i>	Methode <i>Method</i>	Spezifikation <i>Specification</i>	Ergebnis <i>Result</i>
<b>Cannabidiol (CBD)</b>	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	0,90 %
<b>Cannabidiolsäure</b> <i>Cannabidiolic acid</i> (Angabe in CBD-Äquivalent)	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	10,09 %
<b>Cannabidiol (Gesamt) (Total)</b>	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)	10,99 %
<b>Mikrobiologische Reinheit</b> <i>Microbiological purity</i>			
<b>Gesamtzahl aerober Mikroorganismen</b> <i>Total Aerobic Microbial Count (TAMC)</i>	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>5</sup> KBE/g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: <i>Max. acc. count:</i> 500 000 KBE/g CFU/g	400 KBE / g
<b>Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen</b> <i>Total Yeast and Mould Count (TYMC)</i>	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>4</sup> KBE/g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: <i>Max. acc. count:</i> 50 000 KBE/g CFU/g	200 KBE / g
<b>Gallensalze tolerierende gram-negative Bakterien</b> <i>Bile-tolerant gram-negative bacteria</i>	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 <sup>4</sup> KBE/g CFU/g	< 1000 KBE / g
<b>E. Coli</b>	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesenheit <i>Absence</i> (1 g)	abwesend
<b>Salmonella spp.</b>	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesenheit <i>Absence</i> (25 g)	abwesend
<b>Schwermetalle</b> <i>Heavy Metals</i>			
<b>Blei</b> <i>Lead</i>	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 5,0 ppm ≤ 5.0 ppm	< 0,1 ppm *
<b>Quecksilber</b> <i>Mercury</i>	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,1 ppm ≤ 0.1 ppm	< 0,05 ppm*
<b>Cadmium</b>	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 1,0 ppm ≤ 1.0 ppm	< 0,1 ppm *

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

Ich bestätige hiermit, dass alle Herstellungsschritte dieser Charge des Rezepturarzneimittels in voller Übereinstimmung mit den GMP-Anforderungen der EU und mit den Anforderungen der Zulassung(en) des Bestimmungslandes durchgeführt wurden.

*I hereby certify that all manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Manufacturing Authorisation(s) of the destination country.*

Münster, Deutschland

Datum *Date:* 21.10.22

Mark Seckmann

Name und Unterschrift Sachkundige Person nach § 14 AMG

*Name and Signature Qualified Person according to § 14 of the German Medicinal Products Act*