

# FREIGABEZERTIFIKAT

Produkt:	Eingestellter Cannabisextrakt gem. DAB
Produktname:	Cannamedical Hybrid Cannabisextrakt THC25: CBD25
Deklariertes THC-Gehalt:	25 mg/mL                      2,63 % (m/m)
Deklariertes CBD-Gehalt:	25 mg/mL                      2,63 % (m/m)
Relative Dichte:	0,9507 g/mL (tatsächlich gemessener Wert)
Chargen Nr.:	CKTI23FEHCE3SL
Packungsgröße:	25 mL
Lagerung:	Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, bei 15-25 °C
Datum des Analysenzertifikats:	2023-03-24
Nachtestdatum:	03/2024
Originalhersteller der Rezeptursubstanz:	Tilray Portugal, Unipessoal, Lda.
Pharmazeutischer Unternehmer:	Cannamedical® Pharma GmbH

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis*
Eigenschaften – Aussehen	DAB Monografie, veröffentlicht am 1. Juni 2020	Grünliche oder gelbe bis braune Flüssigkeit (Deutsche Monografie) Gelb bis hell bernsteinfarben/braun/grün gefärbte ölige Lösung ohne sichtbare Partikel	entspricht
Identität	Dünnschichtchromatographie (DAB Monografie „Eingestellter Cannabisextrakt“) Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht	entspricht
Restlösemittel	Ph. Eur. 2.4.24	Deutsche Monographie: Der Restlösemittelgehalt muss den Spezifikationen in Kapitel 5.4 (Ph. Eur.) entsprechen. Akzeptabel: ≤ 0,5% (m/m) Ethanol	< 0,04%
Wassergehalt	Ph. Eur. 2.5.12	max. 0,5% (m/m), bestimmt in 0,200 g Extrakt	0,02 %
<b>Gehaltsbestimmung</b>			
Δ <sup>9</sup> -Tetrahydrocannabinol	HPLC Ph. Eur. 2.2.29	90 bis 110 % des deklarierten Gehalts 22,5-27,5 mg/mL	101 % 25,3 mg/mL
		90 bis 110 % des deklarierten Gehalts (% (m/m)) errechnet mittels der gemessenen Dichte	2,66 %
Cannabidiol		90 bis 110 % des deklarierten Gehalts 22,5-27,5 mg/mL	103 % 25,7 mg/mL
		90 bis 110 % des deklarierten Gehalts (% (m/m)) errechnet mittels der gemessenen Dichte	2,70 %
Verwandte Substanzen		CBN ≤ 2,5 %	0,5 %



FREIGABEZERTIFIKAT

Chargen Nr.:	CKTI23FEHCE3SL
--------------	----------------

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis*	
<b>Mikrobiologische Reinheit</b>				
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	Ph. Eur. 5.1.8 Tabelle B	Akzeptanzkriterium: ≤ 10 <sup>4</sup> KBE/mL Max. akzeptierbare Anzahl: 50.000 KBE/mL	< 10 KBE/mL
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)			Akzeptanzkriterium: ≤ 10 <sup>2</sup> KBE/mL Max. akzeptierbare Anzahl: 500 KBE/mL	< 10 KBE/mL
Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31		Akzeptanzkriterium: ≤ 10 <sup>2</sup> KBE/mL	< 10 KBE/mL
<i>E. Coli</i>			Abwesend (1 mL)	abwesend
<i>Salmonella</i> spp.			Abwesend (25 mL)	abwesend
<b>Schwermetalle</b>				
Cadmium	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 1,0 ppm	< 0,23 ppm	
Arsen		≤ 3,0 ppm	< 0,22 ppm	
Blei		≤ 1,0 ppm	< 0,08 ppm	
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,02 ppm	
Pestizidrückstände	Ph. Eur. 2.8.13 LC-MS/GC-MS	Entspricht	entspricht	
<b>Aflatoxine</b>				
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.8.18 LC-MS/MS	≤ 2 ppb	nicht detektiert	
Aflatoxin B1+B2+G1+G2		≤ 4 ppb	n/a	

\*Prüfergebnisse gem. Analysezertifikat des Originalherstellers der Rezeptursubstanz

Hiermit zertifiziere ich, dass alle Herstellungsstufen dieser Charge der Rezeptursubstanz in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU und mit den Anforderungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen im Zielland durchgeführt wurden.

Münster, Deutschland

Datum: 25.04.23

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