

FREIGABEZERTIFIKAT

Seite 1/2

Produkt:	Eingestellter Cannabisextrakt gem. DAB
Produktname:	Cannamedical Cannabisextrakt THC25
Deklariertes THC-Gehalt:	25 mg/mL 2,64 % (m/m)
Deklariertes CBD-Gehalt:	≤ 1 mg/mL ≤ 0,11 % (m/m)
Relative Dichte:	0,9503 g/mL (tatsächlich gemessener Wert)
Chargen Nr.:	CKSI23FECET254DQ
Packungsgröße:	30 mL
Lagerung:	Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, bei 15-25 °C
Datum des Analysenzertifikats:	12.05.2023
Verwendbar bis:	03/2024
Originalhersteller der Rezeptursubstanz:	Sinceritas AD, Nordmazedonien
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	DC (DAB Monografie „Eingestellter Cannabisextrakt“) Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht	entspricht
Restlösemittel	Ph. Eur. 2.2.28	DAB: Der Restlösemittelgehalt muss den Spezifikationen in Kapitel 5.4 (Ph. Eur.) entsprechen. Akzeptabel: ≤ 0,5% (m/m) Ethanol	entspricht
Wassergehalt	Ph. Eur. 2.5.12	max. 0,5% (m/m), bestimmt in 0,200 g Extrakt	entspricht
Ascorbylpalmitat	HPLC Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,05 % (m/m)	0,03 %
Gehaltsbestimmung			
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	HPLC Ph. Eur. 2.2.29	90 - 110 % des deklarierten Gehalts in <ul style="list-style-type: none"> % (m/V) mg/mL % (m/m) errechnet mittels der gemessenen Dichte 	101,10 % 25,28 mg/mL 2,66 %
Cannabidiol		≤ 100 % des deklarierten Gehalts in <ul style="list-style-type: none"> mg/mL % (m/m) errechnet mittels der gemessenen Dichte 	0,25 mg/mL 0,03 %
Verwandte Substanzen		CBN ≤ 2,5 %	0,07 %

FREIGABEZERTIFIKAT

Seite 2/2

Chargen Nr.:	CKSI23FECET254DQ
--------------	------------------

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis*
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	Ph. Eur. 5.1.8 Tabelle B	Akzeptanzkriterium: ≤ 10 ⁴ KBE/mL Max. akzeptierbare Anzahl: 50.000 KBE/mL
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)			Akzeptanzkriterium: ≤ 10 ² KBE/mL Max. akzeptierbare Anzahl: 500 KBE/mL
Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8 Tabelle B	Akzeptanzkriterium: ≤ 10 ² KBE/mL
<i>E. Coli</i>			Abwesend (1 mL)
<i>Salmonella</i> spp.			Abwesend (25 mL)
Schwermetalle			
Cadmium	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 1,0 ppm	< 0,05 ppm
Arsen		≤ 3,0 ppm	< 0,1 ppm
Blei		≤ 5,0 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm
Pestizidrückstände	Ph. Eur. 2.8.13 LC-MS/GC-MS	Entspricht	entspricht
Aflatoxine			
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.8.18 LC-MS/MS	≤ 2 ppb	< 0,5 ppb
Aflatoxin B1+B2+G1+G2		≤ 4 ppb	< 2,5 ppb

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.

Datum: 22.05.23

Mark Siebelmann

Name und Unterschrift (Sachkundige Person nach § 14 AMG)

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