

## FREIGABEZERTIFIKAT

Seite 1/2

|                                          |                                                         |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Produkt:                                 | Eingestellter Cannabisextrakt gem. DAB                  |
| Produktname:                             | Cannamedical Cannabisextrakt THC20:CBD20                |
| Deklariertes THC-Gehalt:                 | 20 mg/mL                      2,10 % (m/m)              |
| Deklariertes CBD-Gehalt:                 | 20 mg/mL                      2,10 % (m/m)              |
| Relative Dichte:                         | 0,9523 (tatsächlich gemessener Wert)                    |
| Chargen Nr.:                             | CKSI23FEME35NG                                          |
| Packungsgröße:                           | 30 mL                                                   |
| Lagerung:                                | Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, bei 15 - 25 °C |
| Datum des Analysenzertifikats:           | 2023-06-05                                              |
| Verwendbar bis:                          | 10/2023                                                 |
| 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)<br>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.<br>Akzeptabel: ≤ 0,5% (m/m) Ethanol                           | < 0,05 %                          |
| Wassergehalt                         | Ph. Eur. 2.5.12                                                     | max. 0,5% (m/m), bestimmt in 0,200 g Extrakt                                                                                                                | < 0,1 %                           |
| Ascorbylpalmitat                     | HPLC Ph. Eur. 2.2.29                                                | ≤ 0,05 % (m/m)                                                                                                                                              | 0,01 %                            |
| <b>Gehaltsbestimmung</b>             |                                                                     |                                                                                                                                                             |                                   |
| Δ <sup>9</sup> -Tetrahydrocannabinol | HPLC Ph. Eur. 2.2.29                                                | 90 - 110 % des deklarierten Gehalts in<br>• % (m/V)<br>• mg/mL<br>• % (m/m) errechnet mittels der gemessenen Dichte                                         | 99,42 %<br>19,88 mg/mL<br>2,09 %  |
| Cannabidiol                          |                                                                     | 90 - 110 % des deklarierten Gehalts in<br>• % (m/V)<br>• mg/mL<br>• % (m/m) errechnet mittels der gemessenen Dichte                                         | 101,34 %<br>20,27 mg/mL<br>2,13 % |
| Verwandte Substanzen                 |                                                                     | CBN ≤ 2,5 %                                                                                                                                                 | 0,23 %                            |

FREIGABEZERTIFIKAT

|              |                |
|--------------|----------------|
| Chargen Nr.: | CKSI23FEME35NG |
|--------------|----------------|

| Parameter                                       | Methode                        | Spezifikation               | Ergebnis                                                                                       |            |
|-------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Mikrobiologische Reinheit</b>                |                                |                             |                                                                                                |            |
| Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)       | Ph. Eur. 2.6.12                | Ph. Eur. 5.1.8<br>Tabelle B | Akzeptanzkriterium:<br>≤ 10 <sup>4</sup> KBE/mL<br>Max. akzeptierbare<br>Anzahl: 50.000 KBE/mL | < 10 KBE/g |
| Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)   |                                |                             | Akzeptanzkriterium:<br>≤ 10 <sup>2</sup> KBE/mL<br>Max. akzeptierbare<br>Anzahl: 500 KBE/mL    | < 10 KBE/g |
| Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien | Ph. Eur. 2.6.31                |                             | Akzeptanzkriterium:<br>≤ 10 <sup>2</sup> KBE/mL                                                | < 10 KBE/g |
| <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                                                                                      | < 0,05 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<br>LC-MS/GC-MS | Entspricht                  |                                                                                                | entspricht |
| <b>Aflatoxine</b>                               |                                |                             |                                                                                                |            |
| Aflatoxin B1                                    | Ph. Eur. 2.8.18<br>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: 26.06.23

*Manke Stobeltmann*



Name und Unterschrift (Sachkundige Person nach § 14 AMG)  
(Qualified Person according to § 14 of the German Medicinal Products Act)