

FREIGABEZERTIFIKAT

Produkt:	Eingestellter Cannabisextrakt gem. DAB
Produktname:	Cannamedical Cannabisextrakt THC20: CBD5
Deklariertes THC-Gehalt:	20 mg/mL 2,11 % (m/m)
Deklariertes CBD-Gehalt:	5 mg/mL 0,53 % (m/m)
Relative Dichte:	0,9508 (tatsächlich gemessener Wert)
Chargen Nr.:	CKSI23FEME461K
Packungsgröße:	30 mL
Lagerung:	Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, bei 15 - 25 °C
Datum des Analysenzertifikats:	2023-06-30
Verwendbar bis:	11/2023
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) 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	< 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)	0,008 %
Gehaltsbestimmung			
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	HPLC Ph. Eur. 2.2.29	90 - 110 % des deklarierten Gehalts in • % (m/V) • mg/mL • % (m/m) errechnet mittels der gemessenen Dichte	99,56 % 19,91 mg/mL 2,10 %
Cannabidiol		90 - 110 % des deklarierten Gehalts in • % (m/V) • mg/mL • % (m/m) errechnet mittels der gemessenen Dichte	102,50 % 5,13 mg/mL 0,54 %
Verwandte Substanzen		CBN ≤ 2,5 %	0,15 %

FREIGABEZERTIFIKAT

Chargen Nr.:	CKSI23FEME461K
--------------	----------------

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	< 10 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)			Akzeptanzkriterium: ≤ 10 ² KBE/mL Max. akzeptierbare Anzahl: 500 KBE/mL	< 10 KBE/g
Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31		Akzeptanzkriterium: ≤ 10 ² KBE/mL	< 10 KBE/g
<i>E. Coli</i>			Abwesend (1 mL)	abwesend
<i>Salmonella</i> spp.			Abwesend (25 mL)	abwesend
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:

17.07.23

Maik Siedelmann

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