

FB-53-FRZCBS_balanced_Skip-Lot

FREIGABEZERTIFIKAT

Release Certificate

Seite 1 / 2

Produkt: <i>Product:</i>	Cannabis flos	Sorte: <i>Brand:</i>	Cannamedical Balanced forte
Herkunftsland: <i>Country of Origin:</i>	Kanada		
Chargen Nr.: <i>Batch No.:</i>	CMMA23FSBF062220		
Packungsgröße: <i>Package size:</i>	15 g		
Verwendbar bis: <i>Expiry Date:</i>	03/2024		
Datum des Analysezertifikates: <i>CoA Date:</i>	2023-06-21		

Parameter <i>Parameter</i>	Methode <i>Method</i>	Spezifikation <i>Specification</i>	Ergebnis <i>Result</i>
Eigenschaften <i>Properties</i>	DAB Monographie Cannabisblüten	Geruch: charakteristisch nach Cannabisblüten <i>Characteristic smell of cannabis buds</i>	entspricht
Prüfung auf Identität A: Aussehen <i>Identification A: Appearance</i>	DAB Monographie Cannabisblüten	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht
Prüfung auf Identität B: Mikroskopie <i>Identification B: Microscopy</i>	DAB Monographie Cannabisblüten	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht
Prüfung auf Identität C: Dünnschichtchromatographie <i>Identification C: Thin layer Chromatography</i>	DAB Monographie Cannabisblüten	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht
Fremde Bestandteile <i>Foreign Matter</i>	DAB Monographie Cannabisblüten	≤ 2 % m/m w/w	0 %
Pestizidrückstände <i>Pesticide Residues</i>	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht *
Aflatoxine <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
Trocknungsverlust <i>Loss on drying</i>	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10 %	6,23 %
Cannabinoide <i>Cannabinoids</i>			
Cannabinol (CBN)	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) ≤ 1.0 % w/w (dried basis)	0,12 %
Δ⁹-Tetrahydrocannabinol (THC)	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	2,94 %
Δ⁹-Tetrahydrocannabinolsäure <i>Δ⁹-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)	4,33 %
Δ⁹-Tetrahydrocannabinol (Gesamt) <i>(Total)</i> (Aufgrund von Rundungsdifferenzen kann die Summe der Einzelwerte leicht variieren)	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)	7,27%

FREIGABEZERTIFIKAT

Release certificate

Seite 2/2

Chargen Nr.: Batch No.:	CMMA23FSBF062220
----------------------------	------------------

Parameter <i>Parameter</i>	Methode <i>Method</i>	Spezifikation <i>Specification</i>	Ergebnis <i>Result</i>
Cannabidiol (CBD)	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	2,48 %
Cannabidiolsäure <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)	9,78 %
Cannabidiol (Gesamt) (Total) (Aufgrund von Rundungsdifferenzen kann die Summe der Einzelwerte leicht variieren)	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)	12,26 %
Mikrobiologische Reinheit <i>Microbiological purity</i>			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen <i>Total Aerobic Microbial Count (TAMC)</i>	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁵ KBE /g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: Max. acc. count: 500 000 KBE/g CFU/g	160 KBE / g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen <i>Total Yeast and Mould Count (TYMC)</i>	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ KBE /g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: Max. acc. count: 50 000 KBE/g CFU/g	200 KBE / g
Gallensalze tolerierende gram- negative Bakterien <i>Bile-tolerant gram-negative bacteria</i>	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ⁴ KBE/g CFU/g	< 10 KBE / g
<i>E. Coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesenheit <i>Absence</i> (1 g)	abwesend
<i>Salmonella</i> spp.	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesenheit <i>Absence</i> (25 g)	abwesend
Schwermetalle <i>Heavy Metals</i>			
Blei <i>Lead</i>	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 5,0 ppm ≤ 5.0 ppm	< 0,1 ppm *
Quecksilber <i>Mercury</i>	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,1 ppm ≤ 0.1 ppm	< 0,05 ppm*
Cadmium	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.

Deutschland Datum Date: 30-Jun-2023

Dr. Ingrid walther

DocuSigned by:
Dr. Ingrid Walther

43F74F119BBA45D...

Name und Unterschrift Sachkundige Person nach § 14 AMG

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