



# FREIGABEZERTIFIKAT

Release certificate

Seite 2/2

<b>Chargen Nr.:</b> <i>Batch No.:</i>	CMAG23FSIU072633
--	------------------

Parameter <i>Parameter</i>	Methode <i>Method</i>	Spezifikation <i>Specification</i>	Ergebnis <i>Result</i>
<b>Cannabidiol (CBD)</b>	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	< 0,05 %
<b>Cannabidiolsäure</b> <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)	0,05 %
<b>Cannabidiol (Gesamt)</b> <i>(Total)</i> (Aufgrund von Rundungsdifferenzen kann die Summe der Einzelwerte leicht variieren)	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) ≤ 1.0 % w/w (dried basis)	0,05 %
<b>Mikrobiologische Reinheit</b> <i>Microbiological purity</i>			
<b>Gesamtzahl aerober Mikroorganismen</b> <i>Total Aerobic Microbial Count (TAMC)</i>	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>4</sup> KBE/g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: <i>Max. acc. count:</i> 50 000 KBE/g CFU/g	< 10 KBE / g
<b>Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen</b> <i>Total Yeast and Mould Count (TYMC)</i>	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>2</sup> KBE/g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: <i>Max. acc. count:</i> 500 KBE/g CFU/g	< 10 KBE / g
<b>Gallensalze tolerierende gram-negative Bakterien</b> <i>Bile-tolerant gram-negative bacteria</i>	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 <sup>2</sup> KBE/g CFU/g	< 10 KBE / g
<b>E. Coli</b>	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesenheit <i>Absence</i> (1 g)	abwesend
<b>Salmonella spp.</b>	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesenheit <i>Absence</i> (25 g)	abwesend
<b>Schwermetalle</b> <i>Heavy Metals</i>			
<b>Blei</b> <i>Lead</i>	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 5,0 ppm ≤ 5.0 ppm	< 0,1 ppm
<b>Quecksilber</b> <i>Mercury</i>	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,1 ppm ≤ 0.1 ppm	< 0,05 ppm
<b>Cadmium</b>	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 1,0 ppm ≤ 1.0 ppm	< 0,05 ppm

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.*

Münster, Deutschland

Datum *Date:* 18.08.23

*Mark Sieboldmann*

Name und Unterschrift Sachkundige Person nach § 14 AMG

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