

## Begleitschreiben zur Verlängerung der Haltbarkeit

Sehr geehrte/r Kundin/Kunde,

vielen Dank für Ihre Bestellung.

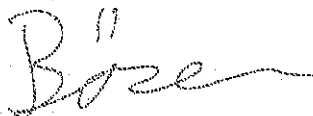
Sie haben bei uns das Produkt 27/1 AMICI Cannabisblüten SB Charge 2212502 bestellt.

Auf der Verpackung des Produkts ist als Verfalldatum der 03/05/2023 angegeben. Inzwischen liegen weitere Daten zur Stabilität vor, aufgrund derer sich die Haltbarkeit bis zum 03/07/2023 verlängert. Ein hinsichtlich des Verfalldatums aktualisiertes Zertifikat liegt Ihrer Bestellung bei.

Die Verlängerung der Haltbarkeit und das Verfahren zu Ihrer Information wurden mit unserer Aufsichtsbehörde abgestimmt.

Mit freundlichen Grüßen,

Ihr Team von Cansativa



# Analysenzertifikat | Konformitätsbescheinigung

## 27/1 Amici Cannabisblüten SB



Chargenbezeichnung	2212502	Herstelldatum	04/01/2023
Freigabedatum	12/01/2023	Verfalldatum	03/07/2023
Version der Formatvorlage	05	Prüfvorschrift	siehe Tabelle
Version der Freigabe	02****	Freigabe ersetzt Version	01

Lagerbedingungen: Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C

Prüfparameter	Methode*	Spezifikation	Ergebnis
<b>Identität</b>			
Aussehen	DAB (Prüfung auf Identität A)	Entspricht Monographie	Entspricht
	DAB (Prüfung auf Identität B)	Entspricht Monographie	Entspricht
Dünnschichtchromatographie	DAB (Prüfung auf Identität C) / Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht Monographie	Entspricht
<b>Reinheit</b>			
Fremde Bestandteile	DAB / Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2%	Entspricht
Trocknungsverlust	DAB / Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10%	8,1%
Asche	Ph. Eur. 2.4.16	≤ 20%	8,7%
Cannabinol	DAB / Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0%	< 0,1%
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht
Aflatoxine (B1, B2, G1, G2)	Ph. Eur. 2.8.18	B1: ≤ 2 µg/kg Summe der Aflatoxine B1, B2, G1 und G2: ≤ 4 µg/kg	Entspricht
Ochratoxin A	Ph. Eur. 2.8.22	≤ 20 µg/kg	Entspricht
<b>Schwermetalle</b>			
Cadmium	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 1,0 ppm	< 0,05 ppm
Blei		≤ 5,0 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm
<b>Gehalt</b>			
Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC)	DAB / Ph. Eur. 2.2.29	27,0% ± 10% (24,3 - 29,7%)	26,2%
Cannabidiol (CBD)		< 1% ***	0,2%
<b>Mikrobiologische Reinheit</b>			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.8 (C) /	≤ 10 <sup>6</sup> KBE/ g (max. 500.000 KBE/g)	< 10.000 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>4</sup> KBE/ g (max. 50.000 KBE/g)	< 1.000 KBE/g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 5.1.8 (C) /	≤ 10 <sup>4</sup> KBE/ g (max. 10.000 KBE/g)	< 100 KBE/g
Salmonellen	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 25 g	Abwesend
Escherichia coli		Abwesend in 1 g	Abwesend

\* aktuelle Version zum Zeitpunkt der Analyse

\*\* Summe aus Δ9-Tetrahydrocannabinol und Δ9-Tetrahydrocannabinolsäure, berechnet als Δ9-Tetrahydrocannabinol

\*\*\* Summe aus Cannabidiol und Cannabidiolsäure, berechnet als Cannabidiol

Hiermit bestätige ich, dass alle Ergebnisse dieser Charge den Spezifikationen entsprechen und die obenstehenden Angaben wahrheitsgemäß und korrekt sind.

Leitung Qualitätskontrolle

Name: Dr. Richard Böser

Datum / Unterschrift: 23/02/2023

Dr. Richard Böser

Digitalsignatur von Dr. Richard Böser  
Datum: 2023.02.23 14:08:08 +0100

**Analysenzertifikat | Konformitätsbescheinigung**  
27/1 Amici Cannabisblüten SB



Chargenbezeichnung	2212502	Herstelldatum	04/01/2023
Freigabedatum	12/01/2023	Verfalldatum	03/07/2023
Version der Formatvorlage	05	Prüfvorschrift	siehe Tabelle
Version der Freigabe	02****	Freigabe ersetzt Version	01
Lagerbedingungen	Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C		

\*\*\*\* Version 01 wurde durch Version 02 ersetzt aufgrund der Aktualisierung des Verfalldatums (Verlängerung der Haltbarkeit vom 03.05.2023 auf 03.07.2023)

Hiermit zertifiziere ich, dass alle Herstellungsstufen dieser Arzneimittelcharge in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU durchgeführt wurden.

**Sachkundige Person §14 AMG** Name: Dr. Jasmin Schweikert

Datum / Unterschrift: 23/02/2023

Schweikert, Dr. Jasmin  
Jasmin

Digital unterschrieben von  
Schweikert, Dr. Jasmin  
Datum: 2023.02.23 14:12:55  
+01'00'

