

CODE: FORM-DE- QA-010-05		CHARGENZERTIFIKAT Analysezertifikat & Konformitätsbescheinigung Bakerstreet	Version: 01
			Aktiv ab: 14.03.2023


Produktbezeichnung: Bakerstreet
Charge: BKS2333001-1R2-6
Stärke: 20 % THC; < 0,5 % CBD
Darreichungsform: Getrocknete Cannabisblüten
Packungsgröße: 15g Dose

Chargengröße: 38,928 kg
Herstellungsdatum: 27.07.2023
Zielland: Deutschland
Canopy Growth Germany GmbH
Lanzstrasse 20
D-68789 St. Leon-Rot
Germany
GMP-Zertifikatsnummer: DE_BW_01_GMP_2021_0088

Pharmazeutischer Hersteller (EU GMP):
Tweed Inc.
1 Hershey Drive
Smiths Falls, On, Kanada
K7A OAB
GMP-Zertifikatsnummer: DE_BW_01_GMP_2023_0007

Analysenzertifikat (CoA)

Prüfparameter (Referenzen)	Spezifikationen	Analysen- ergebnis	Bewertung
Identität			
Makroskopie (DAB-Monographie Identität A)	Entspricht den Vorgaben des DAB (DAB-Monographie)	Entspricht	Erfüllt ²⁾
Mikroskopie (DAB-Monographie Identität B)	Entspricht den Vorgaben des DAB (DAB-Monographie)	Entspricht	Erfüllt ²⁾
DC (DAB-Monographie Identität C)	Entspricht den Vorgaben des DAB (DAB-Monographie)	Entspricht	Erfüllt ²⁾
Gehalt			
HPLC (DAB-Monographie)	Total Δ ⁹ -THC: 18,0 – 22,0 % w/w Total CBD: < 0,5 % w/w (DAB-Monographie)	20,79 % w/w 0,13 % w/w	Erfüllt ²⁾
Reinheit			
Verwandte Substanzen (DAB-Monographie)	CBN: ≤ 1 % w/w (DAB-Monographie)	0,05 % w/w	Erfüllt ²⁾
Mikrobiologische Reinheit (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31))	TAMC: ≤ 10 ² (≤ 200) KBE/g (Ph. Eur. 5.1.4) TYMC: ≤ 10 ¹ (≤ 20) KBE/g (Ph. Eur. 5.1.4) Gallensalttolerierende Gram-negative Bakterien: abwesend/g (Ph. Eur. 5.1.4) P. aeruginosa: abwesend/g (Ph. Eur. 5.1.4) S. aureus: abwesend/g (Ph. Eur. 5.1.4) Salmonella: abwesend/25g (Ph. Eur. 5.1.8 B) E. coli: abwesend/g (Ph. Eur. 5.1.8 B)	< 10 KBE/g < 10 KBE/g abwesend/g abwesend/g abwesend/g abwesend/25g abwesend/g	Erfüllt ²⁾
Fremdstoffe (Ph. Eur. 2.8.2)	≤ 2 % (DAB-Monographie)	0 %	Erfüllt ¹⁾
Pestizidrückstände (Ph. Eur. 2.8.13)	Abwesend (Ph. Eur. Plantae medicinales)	Entspricht	Erfüllt ¹⁾

CODE: FORM-DE- QA-010-05		CHARGENZERTIFIKAT Analysezertifikat & Konformitätsbescheinigung Bakerstreet	Version: 01
			Aktiv ab: 14.03.2023

Produktbezeichnung: Bakerstreet
Charge: BKS2333001-1R2-6
Stärke: 20 % THC; < 0,5 % CBD
Darreichungsform: Getrocknete Cannabisblüten
Packungsgröße: 15g Dose

Analysezertifikat (CoA)

Prüfparameter (Referenzen)	Spezifikationen	Analysenergebnis	Bewertung
Gamma-Bestrahlung** (Bestrahlungsquelle Cobalt 60)	≤ 10 kGy	8,8 kGy	Erfüllt ¹⁾
Schwermetalle (Ph. Eur. 2.4.27, Ph. Eur. Herbal Drugs 07/2017: 1433)	As: ≤ 1,0 ppm Cd: ≤ 1,0 ppm (Ph. Eur. Plantae medicinales) Pb: ≤ 5,0 ppm (Ph. Eur. Plantae medicinales) Hg: ≤ 0,1 ppm (Ph. Eur. Plantae medicinales)	< 0,1004 ppm < 0,1004 ppm < 0,0998 ppm < 0,0500 ppm	Erfüllt ¹⁾
Asche (Ph. Eur. 2.4.16)	< 20 % (w/w)	9,87 %	Erfüllt ¹⁾
Trocknungsverlust (Ph. Eur. 2.2.32)	≤ 10 % w/w (DAB-Monographie)	7,34 %	Erfüllt ²⁾
Aflatoxine (Ph. Eur. 2.8.18)	Gesamt B1+B2+G1+G2 ≤ 4 ppb B1 ≤ 2 ppb (Ph. Eur. 2.8.18)	Nicht nachweisbar Nicht nachweisbar	Erfüllt ¹⁾
Ochratoxin A (Ph. Eur. 2.8.22)	< 20 µg/kg	Nicht nachweisbar	Erfüllt ¹⁾
Laufzeit			
Verfallsdatum	Etikett entsprechend	01/2024	Erfüllt ²⁾

Prüflabore		
Tweed/Experchem Kanada ¹⁾	Analysennummer / Datum:	ABC77664 / 02.05.2023
	Analysennummer / Datum:	310901 / 19.04.2023
Labor Wessling, Deutschland ²⁾	Analysennummer / Datum:	CMS23-013553-1 / 02.08.2023

Konformitätserklärung (CoC)

Hiermit zertifiziere ich, dass alle Herstellungsstufen dieser Fertigproduktcharge in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU und mit den Anforderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Zielland durchgeführt wurden.

04.08.2023

Datum, Unterschrift
 Dr. Antonella Cellini-Wagner
 Sachkundige Person §14 AMG

Kontakt: antonella.cellini@canopygrowth.com

Erstellt: 14.03.2023 Alevtina Kaa	Geprüft: 14.03.2023 Dr. Antonella Cellini-Wagner	Freigegeben: 14.03.2023 Dr. Stefan Kettelhoit
--------------------------------------	---	--