


CODE: FORM-DE- QA-010-26		CHARGENZERTIFIKAT Analysenzertifikat & Konformitätsbescheinigung Canopy Bakerstreet 20	Version: 01
			Aktiv ab: 01.03.2023

Produktbezeichnung: Canopy Bakerstreet 20
Charge: BKS3172P-1R1-6
Stärke: 20 % THC; < 0,5 % CBD
Darreichungsform: Getrocknete Cannabisblüten
Packungsgröße: 15g Dose

Chargengröße: 45.861 kg
Herstellungsdatum: 08.12.2023
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 0A8
 GMP-Zertifikatsnummer: DE_BW_01_GMP_2023_0007

Pharmazeutischer Hersteller und Anbauer (EU GMP und GACP):

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)	21,92 % w/w 0,18 % w/w	Erfüllt ²⁾
Reinheit			
Verwandte Substanzen (DAB-Monographie)	CBN ≤ 1 % w/w (DAB-Monographie)	0,02 % 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/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-010-26		CHARGENZERTIFIKAT Analysenzertifikat & Konformitätsbescheinigung Canopy Bakerstreet 20	Version: 01
			Aktiv ab: 01.03.2023

Produktbezeichnung: Canopy Bakerstreet 20
Charge: BKS3172P-1R1-6
Stärke: 20 % THC; < 0,5 % CBD
Darreichungsform: Getrocknete Cannabisblüten
Packungsgröße: 15g Dose

Analysenzertifikat (CoA)

Prüfparameter (Referenzen)	Spezifikationen	Analysen- ergebnis	Bewertung
Gamma-Bestrahlung** (Bestrahlungsquelle Cobalt 60)	≤ 10 kGy	9,0 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)	10,37 %	Erfüllt ¹⁾
Trocknungsverlust (Ph. Eur. 2.2.32)	≤ 10 % w/w (DAB-Monographie)	7,27 %	Erfüllt ¹⁾
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 ²⁾
Ochratoxin A (Ph. Eur. 2.8.22)	< 20 µg/kg	nicht nachweisbar	Erfüllt ¹⁾
Laufzeit			
Verfallsdatum	Etikett entsprechend	05/2024	Erfüllt ²⁾

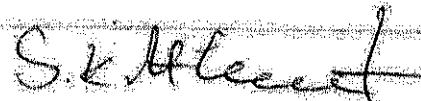
Prüflabore		
Tweed/Experchem Kanada ¹⁾	Analysennummer / Datum:	ABG86721 / 20.11.2023
	Analysennummer / Datum:	ABG90991 / 21.11.2023
	Analysennummer / Datum:	331201 / 10.11.2023
Labor Wessling, Deutschland ²⁾	Analysennummer / Datum:	CMS28-021383-1 / 14.12.2023

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.

Datum, Unterschrift
 Dr. Stefan Kettelhoit
 Sachkundige Person §14 AMG

22.12.2023



Kontakt: c-stefan.kettelhoit@canopygrowth.com

Erstellt: 01.03.2023 Alevina Kaa 	Geprüft: 01.03.2023 Dr. Richa Garg 	Freigegeben: 01.03.2023 Dr. Stefan Kettelhoit 
---	---	--