

RELEASE CERTIFICATE
Freigabezertifikat

Produkt:	Cannabisblüten DAB	Varietät:	enua 22/1 BCP CA 10g
Chargen Nr.:	00002478	Artikelnummer:	19126732
Packungsgröße:	10 g	Anzahl der Packungen:	11979
Verwendbar bis:	31.10.2024	Produktionsdatum:	16.04.2024
Datum des CoA:	16.05.2024		

Test	Test Procedure	Specification	Analytical result
Identification A: Appearance	DAB Monograph	Brown green clustered flowers with the size of 1 to 5 cm with a characteristic smell	complies
Identification B: Microscopy	DAB Monograph	complies	complies
Identification C: Thin Layer Chromatography	DAB Monograph	complies	complies
Foreign material	Ph. Eur. 2.8.2	< 2 %	0 %
Loss on drying	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10.0 %	8,6 %
Absence of pesticides	Ph. Eur. 2.8.13	complies	complies
Aflatoxines	Ph. Eur. 2.8.18	Aflatoxin B1 ≤ 2 µg/kg Sum of B1, B2, G1, G2 ≤ 4 µg/kg	< 2 µg/kg < 4 µg/kg
Microbial contamination (Ph. Eur. 5.1.8 B)			
Total aerobic microbial count (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ CFU/ g With maximum of 50.000 CFU/g	< 10 CFU/g
Total yeast and moulds (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² CFU/ g With a maximum of 500 CFU/g	< 10 CFU/g
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli / 1 g	Ph. Eur. 2.6.31	absent in 1 g	absent in 1 g
Salmonella / 25 g	Ph. Eur. 2.6.31	absent in 25 g	absent in 25 g

Test	Test Procedure	Specification	Analytical result
Heavy Metals	Ph. Eur. 2.4.27		
Lead	ICP-MS	max. 5 mg/kg	< 0,1 mg/kg
Mercury	ICP-MS	max. 0,1 mg/kg	< 0,05 mg/kg
Cadmium	ICP-MS	max. 1 mg/kg	< 0,1 mg/kg
Assay	Ph. Eur. 2.2.29		
<i>Variety:</i> enua 22/1 BCP CA			
Total Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC)		19,8 % – 24,2 % 90 - 110 % of declared amount	23,6 %
Total Cannabidiol (CBD)		$\leq 1,0$ % 90 - 110 % of declared amount	0 %
<i>Related Substances</i>			
Cannabinol (CBN)		≤ 1.0 %	0,004 %

Hiermit erkläre ich, dass diese Charge des Arzneimittels nach den geltenden GMP-Regeln und gemäß den vom Auftraggeber genehmigten Stammdokumenten hergestellt und geprüft wurde und nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln gemäß § 6 Nr. 3 ApBetrO geprüft wurde und hiermit für das Inverkehrbringen gemäß § 16 AMWHV freigegeben ist.

Alle verwendeten Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte sind geprüft und zugelassen.

Köln, 28.05.2024
Datum

Dr. Klaus-Uwe Pechar 
(Name)
Sachkundige Person nach §14 AMG