

RELEASE CERTIFICATE

Certificate of Analysis - Certificate of Compliance

Product: Medizinal Cannabisblüten Pedanios 29/1 SRD-CA
Batch: E073
Expiry date: 02/2025
Strength: Dronabinol (THC): approx. 29%
 Cannabidiol (CBD): < 1.0 %
Dosage Form: Dried Flowers
Destination: Germany
Package size: 10 grams

Manufacturer: Aurora Cannabis Enterprises Inc.
 Ridge - 4250 14th Avenue, Markham, Ontario, L3R 0J3, Canada

Batch Release: Aurora Deutschland GmbH
 Hauptstr. 90
 D-12159 Berlin
 GMP Certificate No.: DE_BE_01_GMP_2023_0057

Irradiation Site: Sterigenics, Canada

Testing method: DAB Monograph "Cannabisblüten" (current edition)
 Ph.Eur. Monograph <1433> "Herbal Drugs" (current edition)

Storage: Tightly closed, protected from light, below 25 °C.

Remarks: Shelf-life extension from 11/2024 to 02/2025 according to MOC-2024-00173.

I hereby certify that the information is authentic and accurate. This batch of product has been produced, including packaging and quality control, in full compliance with GMP requirements and with the specifications as stated in this document. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in full compliance with GMP.

Berlin,

14. JUNI 2024

Sven Lehsing
 Qualified Person/Sachkundige Person nach § 14 AMG

RELEASE CERTIFICATE

Certificate of Analysis - Certificate of Compliance

Product: Medizinal Cannabisblüten Pedanios 29/1 SRD-CA
Batch: E073
Expiry date: 02/2025

Parameter	Method	Specification	Result
Characteristics	DAB Cannabis flos (Characteristics)	Characteristic smell	Complies
Identity ¹			
appearance	DAB Cannabis flos (Identity A)	Comply with monograph	Complies
microscopy	DAB Cannabis flos (Identity B)	Comply with monograph	Complies
thin layer chromatography	DAB Cannabis flos (Identity C), Ph.Eur. 2.2.27	Comply with monograph	Complies
Purity			
Foreign material ¹	DAB Cannabis flos, Ph.Eur. 2.8.2	≤ 2 %	Complies
Loss on Drying ¹	DAB Cannabis flos, Ph.Eur. 2.2.32	≤ 10 %	8.7 %
Pesticides* ¹	Ph.Eur. 2.8.13	Comply with Ph.Eur. 2.8.13	Complies
Absence of heavy metals ²	Ph.Eur. 2.4.27		
Lead		≤ 5 ppm	< 0.1 ppm
Mercury		≤ 0.1 ppm	< 0.05 ppm
Cadmium		≤ 1 ppm	< 0.05 ppm
Aflatoxins ¹	Ph.Eur. 2.8.18		
Aflatoxin B1		≤ 2 ppb	< 0.5 ppb
Sum of Aflatoxins B1, B2, G1, G2		≤ 4 ppb	< 1.0 ppb
Microbiological purity ²	Ph.Eur. 2.6.31	Comply with Ph.Eur. 5.1.8 B	
Total aerobic microbial count (TAMC)		≤ 10 ⁴ cfu/g (max. 50 000 cfu/g)	< 10 000 cfu/g
Total yeast and molds count (TYMC)		≤ 10 ² cfu/g (max. 500 cfu/g)	< 10 cfu/g
Bile-tolerant Gram-negative bacteria (BTGN)		≤ 10 ² cfu/g	< 10 cfu/g
E. coli		Absent in 1 g	Absent in 1 g
Salmonella		Absent in 25 g	Absent in 25 g
Related substance ¹ Cannabinol (CBN)	DAB Cannabis flos, Ph.Eur. 2.2.29	≤ 1.0 %	< 0.1 %
Assay ¹			
Dronabinol (THC)	DAB Cannabis flos, Ph.Eur. 2.2.29	26.1 - 31.9 %	28.2 %
Cannabidiol (CBD)		< 1.0 %	< 0.1 %

* Batch-specific testing can be replaced by regular monitoring based on risk.

Testing Sites:

¹ Quality Services International GmbH, Bremen; ² BAV-Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH, Offenburg; ³ Indikator GmbH, Wuppertal

Berlin,

14. JUNI 2024

Sven Lehsing

Qualified Person/Sachkundige Person nach § 14 AMG

Berlin, 13.06.2024

Verlängerung der Haltbarkeit bei Pedanios 29/1 SRD-CA Charge E073 von 11/2024 auf 02/2025

Sehr geehrter Kunde der Aurora Deutschland GmbH,

Nach Auswertung der Stabilitätsergebnisse von Pedanios 29/1 SRD-CA kann eine Haltbarkeit von mindestens 9 Monaten beansprucht werden. Die Verlängerung der Haltbarkeit des Produkts wurde der zuständigen Behörde gemeldet und im Rahmen eines Änderungskontrollverfahrens mit der Nummer MOC-2024-00173 bei Aurora Deutschland GmbH umgesetzt.

Im Rahmen dieses Änderungskontrollverfahrens kann der Charge E073 eine neue Haltbarkeit zugeteilt werden. Das auf dem Etikett angegebene Verfalldatum verlängert sich von 11/2024 auf 02/2025. Bitte kennzeichnen Sie das Behältnis entsprechend mit der verlängerten Haltbarkeitsdauer.

Zur GMP gerechten Dokumentation bitten wir Sie das Erteilen des neuen Haltbarkeitsdatums in Ihrem Wareneingangsprotokoll zu dokumentieren und dieses Schreiben samt Analysenzertifikat bei dieser Dokumentation mit aufzubewahren.

Sollten Sie Fragen zu dem Vorgang haben, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.


Sven Lehsing

Qualified Person acc. EU-GMP