



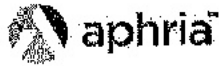
Analysenzertifikat

Medizinal Cannabisblüten Typ 1 Aphria

SOP-052-FB 1-v03

Prüfobjektnummer	FP-100-01	Herstelldatum:	20.12.2023
Chargenbezeichnung:	N-04-23/2	Chargengröße (inkl. Rückstell- und Stabilitätsmuster):	942 Stück
Freigabedatum:	2024/06/17 06:40 EDT	Verfalldatum:	12/2024
Version Spezifikation:	AN-9_v06	Prüfvorschrift:	DAB, Ph. Eur. (gültige Fassung)
Lagerbedingungen:	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unter 25° C		
Hersteller:	Aphria RX GmbH, Isarstraße 17, 24539 Neumünster		

<u>Prüfparameter</u>	<u>Methode</u>	<u>Akzeptanzkriterium</u>	<u>Ergebnis</u>
Eigenschaften			
Geruch	DAB	charakteristisch nach Cannabis	entspricht
Aussehen	DAB	Blüten	entspricht
Identität			
A (Makroskopisch)	DAB	entspricht DAB	entspricht
B (Mikroskopisch)	DAB	entspricht DAB	entspricht
C (DC)	Ph.Eur. 2.2.27 / DAB	entspricht DAB	entspricht
Reinheit			
Fremde Bestandteile	Ph.Eur. 2.8.2	max. 2 %	0,19 %
Trocknungsverlust	Ph.Eur. 2.2.32	max. 10 %	6,2 %
Cannabinol	Ph.Eur. 2.2.29; gemäß „DAB Cannabisblüten“	max. 1,0 %	<0,1 %
Pestizidrückstände	Ph.Eur. 2.8.13	entspricht Ph. Eur.	entspricht
Cadmium	Ph.Eur. 2.4.27	max. 1,0 ppm	<0,05 ppm
Blei	Ph.Eur. 2.4.27	max. 5,0 ppm	<0,1 ppm
Quecksilber	Ph.Eur. 2.4.27	max. 0,1 ppm	<0,05 ppm
Aflatoxine B1	Ph.Eur. 2.8.18	max. 2 µg/kg	n.n
Aflatoxine B1+G1+B2+G2	Ph.Eur. 2.8.18	max. 4 µg/kg	n.n



Analysenzertifikat

Medizinal Cannabisblüten Typ 1 Aphria

SOP-052-FB.1-v03

Prüfobjektnummer	FP-100-01	Herstelldatum	20.12.2023
Chargenbezeichnung	N-04-23/2	Chargengröße (inkl. Rückstell- und Stabilitätsmuster)	942 Stück
Freigabedatum	2024/06/17 06:40 EDT	Verfalldatum	12/2024
Versöhn-Spezifikation	AN-9_v06	Prüfvorschrift	DAB, Ph. Eur. (gültige Fassung)
Lagerbedingungen	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unter 25° C		
Hersteller	Aphria RX GmbH, Isarstraße 17, 24539 Neumünster		

<u>Prüfparameter</u>	<u>Methode</u>	<u>Akzeptanzkriterium</u>	<u>Ergebnis</u>
Mikrobiologische Reinheit			
TAMC	Ph.Eur. 2.6.12	max. 10^4 KBE/g	<1000 KBE/g
TYMC	Ph.Eur. 2.6.12	max. 10^2 KBE/g	<10 KBE/g
Galtesalztollerierende, gramnegative Bakterien	Ph.Eur. 2.6.31	max. 10^2 KBE/g	<10 KBE/g
E. coli	Ph.Eur. 2.6.31	abwesend/g	negativ
Salmonellen	Ph.Eur. 2.6.31	abwesend/ 25-g	negativ
Gehalt			
Δ_9 Tetrahydro- Cannabinol (THC)	Ph.Eur. 2.2.29, gem, DAB „Cannabisblüten“	22,0 % (± 10 %) (19,8 – 24,2 %)	22,9 %
Cannabidiol (CBD)	Ph.Eur. 2.2.29, gem, DAB „Cannabisblüten“	< 1,0 %	<0,1 %

Bemerkung: Die Freigabe der Charge N-04-23/2 erfolgte bereits am 06.05.2024 auf Basis des CoA_N-04-23/02. Auf diesem war jedoch der Chargenschlüssel falsch abgebildet. Mit diesem neuen CoA wird dieser formale Fehler behoben.

Hiermit wird bestätigt, dass die oben genannte Arzneimittelcharge in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis der EU und den entsprechend der Zulassung gemäß §7 AMG in Verbindung mit §1 Abs. 2 AMRadV hergestellt und geprüft wurde.

Die Charge erfüllt die erforderlichen Qualitätsnormen und kann in den Verkehr gebracht werden.

14 JUNI 2024

erstellt Datum/ Kü