

# FREIGABEZERTIFIKAT

## RELEASE CERTIFICATE

Produkt: Product:	KEjF. SMNZ 25/1	Kultivar: Cultivar:	Siggis Minze
Herkunftsland: Country of Origin:	Kanada	Gammabestahlung: Gamma Irradiation	N/A
Chargen-Bez.: Batch No.:	SM13403	Verwendbar bis: Expiry Date:	03/2025
Packungsgröße: Package size:	10g ; 100g	Datum des Analysenzertifikates: CoA Date:	08.07.2024
Parameter Parameter	Methode Method	Spezifikation Specification	Ergebnis Result
Eigenschaften Properties	DAB Monographie Cannabisblüten	Geruch: charakteristisch nach Cannabisblüten. Characteristic smell of cannabis buds	entspricht
<b>Identität</b>   Identity			
Prüfung auf Identität A: Aussehen Identification A: Appearance	DAB Monographie Cannabisblüten	Entspricht Conforms	entspricht
Prüfung auf Identität B: Mikroskopie Identification B: Microscopy	DAB Monographie Cannabisblüten	Entspricht Conforms	entspricht
Prüfung auf Identität C: Dünnschichtchromatographie Identification C: Thin layer Chromatography	DAB Monographie Cannabisblüten	Entspricht Conforms	entspricht
<b>Reinheit</b>   Purity			
Fremde Bestandteile Foreign Matter	DAB Monographie Cannabisblüten	< 2 % m/m < 2 % w/w	<2
Pestizidrückstände Pesticide Residues	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht Conforms	entspricht
Aflatoxine Aflatoxins	Ph. Eur. 2.8.18	Aflatoxin B1 <2 ppb Summe von B1, B2, G1, G2 < 4 ppb Aflatoxin B1 < 2 ppb Sum of B1, B2, G1, G2 < 4 ppb	<2 ppb <4 ppb
Trocknungsverlust Loss on drying	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10 %	10
<b>Gehalt</b>   Assay			
Cannabinol (CBN)	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	<1,0% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) <1.0 % w/w (dried basis)	<0,1
Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC)	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	1,3
Δ9-Tetrahydrocannabinolsäure (Angabe in THC-Äquivalent) Δ9-Tetrahydrocannabinolic acid	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	22,9
Δ9-Tetrahydrocannabinol (Gesamt) (Total) (Aufgrund von Rundungsdifferenzen kann die Summe der Einzelwerte leicht variieren)	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	± 10 % des deklarierten Gehaltes ± 10 % of declared content % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	24,2
Cannabidiol (CBD)	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	<0,1
Cannabidiolsäure (Angabe in CBD-Äquivalent) Cannabidiolic acid	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	<0,1
Cannabidiol (Gesamt) (Total) (Aufgrund von Rundungsdifferenzen kann die Summe der Einzelwerte leicht variieren)	DAB Monographie Cannabisblüten Ph. Eur. 2.2.29	<1,0% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) < 1.0 % w/w (dried basis)	<0,1

# FREIGABEZERTIFIKAT

## RELEASE CERTIFICATE

<b>Produkt:</b> Product:	KEJF. SMNZ 25/1	<b>Kultivar:</b> Cultivar:	Siggis Minze
<b>Chargen-Bez.:</b> Batch No.:	SM13403	<b>Verwendbar bis:</b> Expiry Date:	03/2025

### Schwermetalle

Heavy Metals

Parameter Parameter	Methode Method	Spezifikation Specification	Ergebnis Result
<b>Blei</b> Lead	Ph. Eur. 2.4.27	< 5,0 ppm	<0,1
<b>Quecksilber</b> Mercury	Ph. Eur. 2.4.27	< 0,1 ppm	<0,05
<b>Kadmium</b> Cadmium	Ph. Eur. 2.4.27	< 1,0 ppm	<0,05

### Mikrobiologische Reinheit

Microbiological purity Parameters

<b>Gesamtzahl aerober Mikroorganismen</b> Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	< 10 <sup>5</sup> KBE/g Maximal akzeptabler Wert. Max. acc. count: 500 000 CFU/g	< 100
<b>Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen</b> Total Yeast and Mould Count (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12	< 10 <sup>4</sup> KBE/g Maximal akzeptabler Wert. Max. acc. count: 50 000 CFU/g	250
<b>Gallensalze tolerierende gram-negative Bakterien</b> Bile-tolerant gram-negative bacteria	Ph. Eur. 2.6.31	< 10 <sup>4</sup> KBE/g < 10 000 CFU/g	< 10
<b>E. coli</b>	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesenheit (1g) Absence (1 g)	negativ
<b>Salmonella spp.</b>	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesenheit (25g) Absence (25 g)	negativ

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.

I hereby declare that this batch of the medicinal product has been manufactured and tested in compliance with the applicable GMP regulations and in accordance with the master documents approved by the client and has been tested in compliance with recognized pharmaceutical regulations pursuant to § 6 No. 3 ApBetrO and is hereby released for marketing pursuant § 16 AMWHV. All starting materials and intermediate products used have been tested and were approved.

Köln, Deutschland

Cologne, Germany

Datum

Date:

09.07.2024

Dr. Klaus-Uwe Pechar

Name und Unterschrift Sachkundige Person nach § 14 AMG

Name and Signature Qualified Person according to § 14 of the German Medicinal Products Act)