

**RELEASE CERTIFICATE
Freigabezertifikat**

Produkt:	Cannabisblüten DAB	Varietät:	enua 22/1 CCK CA 10g
Chargen Nr.:	INCL-129	Artikelnummer:	18268074
Packungsgröße:	10 g	Anzahl der Packungen:	1254
Verwendbar bis:	31.05.2025	Produktionsdatum:	26.04.2024
Datum des CoA:	21.05.2024		

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 %	complies
Loss on drying	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10.0 %	8,06 %
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: enua 22/1 CCK CA</i>			
Total Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol (THC)		19,8 – 24,2 % 90 - 110 % of declared amount	22,5 %
Total Cannabidiol (CBD)		≤ 1,0 % 90 - 110 % of declared amount	0,04 %
<i>Related Substances</i>			
Cannabinol (CBN)		≤ 1.0 %	< 0,02 %

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, 01.07.24
Datum

Marie Sredmann
(Name)
Sachkundige Person nach §14 AMG

enua Pharma GmbH	Titel Analytik und Chargenfreigabe	Dokument Nr. VA 023 Anhang 1
	gültig ab Datum der Genehmigung	Version: 03

Dokument		Dokument benötigt*	Dokument vollständig und plausibel		Bemerkungen
Transport	Temperaturloggerauswertung	X	X ja	<input type="checkbox"/> nein	
Verpacken	Herstelldokumentation Verpacken	X	X ja	<input type="checkbox"/> nein	
	Herstelldokumentation Etikettieren	X	X ja	<input type="checkbox"/> nein	
	CoC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	n/a
	Abweichungsbericht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	n/a
Analytik	Freigabeanalytik CoA	X	X ja	<input type="checkbox"/> nein	
	Labelcheck (Foto)	X	X ja	<input type="checkbox"/> nein	
	OOS Bericht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	n/a

*wenn ja, ist das Kästchen anzukreuzen und die Dokumente sind auf Vollständigkeit und Plausibilität zu prüfen.

3. Weitere zu prüfende Parameter

Parameter	Ergebnis		Bemerkungen
Aussage dazu, ob die Ware bestrahlt wurde	X ja	<input type="checkbox"/> nein	AMRadV ZNR: 7005896-000
Produktion ausschließlich an GMP-zertifizierten Standorten?	X ja	<input type="checkbox"/> nein	
Aussage dazu, ob Pestizide verwendet wurden	X ja	<input type="checkbox"/> nein	
Sind die GMP Zertifikate des Herstellers noch aktuell?	X ja	<input type="checkbox"/> nein	
Ist der Hersteller qualifiziert?	X ja	<input type="checkbox"/> nein	
Wurden Rückstell- und Referenzmuster korrekt gezogen?	X ja	<input type="checkbox"/> nein	
Sind OOS aufgetreten und wurden diese abschließend bearbeitet?	<input type="checkbox"/> ja	X nein	

enua Pharma GmbH	Titel Analytik und Chargenfreigabe	Dokument Nr. VA 023 Anhang 1
	gültig ab Datum der Genehmigung	Version: 03

Formblatt: Batch Record Review

1. Allgemeines

Datum des Batch Record Review 20.06.2024

Sorte enua 22/1 CCK CA

Hersteller AgMedica Bioscience Inc. Canada

Chargenbezeichnung INCL-129

Chargengröße 12780g

Anzahl der Packungen 1278 zu 10g

2. Chargendokumentation

Dokument		Dokument benötigt*	Dokument vollständig und plausibel		Bemerkungen
Herstellung und Erstanalytik	Herstelldokumentation, Anbau, Trimming, Drying	X	X ja	<input type="checkbox"/> nein	
	Herstelldokumentation Verpackung	X	X ja	<input type="checkbox"/> nein	
	CoC Herstellung (und Verpackung)	X	X ja	<input type="checkbox"/> nein	
	CoA	X	X ja	<input type="checkbox"/> nein	
	Abweichungsbericht			<input type="checkbox"/> nein	n/a
	OOS Bericht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	n/a

enua Pharma GmbH	Titel Analytik und Chargenfreigabe	Dokument Nr. VA 023 Anhang 1
	gültig ab Datum der Genehmigung	Version: 03

Batch Record Review
Durchgeführt

J.Steffens, QM

26.06.2024



Datum, Unterschrift

Geprüft von

Maik Stobelmanne
Name

06.07.24

Datum, Unterschrift

