

Canify	Chargenzertifikat	Code	FRM-QM-29
		Version	9.0
		Gültig ab	2024-05-29

Cannabis flos

22/1 PT

Ku. Sirius

Inhalt: 100 g Cannabisblüten DAB, ganz

Produkt	Cannabis flos
Zulassungsnummer nach AMRadV	7001770-000
Chargenbezeichnung	24_06-CY0168
Verwendbar bis	FEB/2025
Lagerungsbedingungen	Dicht verschlossen unterhalb von 25°C lagern. Vor Licht schützen.
Analysenzertifikat	von der Ausgangsstoffcharge 22TC05SI010108
Pharmazeutischer Unternehmer	Canify AG, Gewerbestr. 11, 82211 Herrsching
Die Freigabe erfolgt unter der Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis	DE_BY_04_MIA_2024_0026

Hiermit zertifiziere ich, dass Herstellung und Prüfung dieser Produktcharge in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU und mit den Anforderungen der Genehmigung für Deutschland in einem Betrieb mit Herstellerlaubnis nach §13 AMG durchgeführt wurden. Das Produkt entspricht den Anforderungen und weist die erforderliche Qualität auf.

Die Charge ist freigegeben

zum Inverkehrbringen

2024-06-20

DocuSigned by:

Mathias Schmidt

Dr. Mathias Schmidt

BE46E8BFESFF477...

Datum, Unterschrift

Name, Sachkundige Person

Hinweis:

Bei Cannabisprodukten der Firma Canify AG handelt es sich um Rezepturarzneimittel, welche nicht zur direkten Abgabe an Patienten bestimmt sind.

Dieses Dokument wurde am Standort Canify AG, Albert-Einstein-Straße 9, D-89340 Leipheim elektronisch signiert.

Version 01

Canify	Analysenzertifikat	Code	CoA-0007
		Version	1.0
		Gültig ab	2024-01-31

Produkt	Cannabis flos 22/1 PT Ku. Sirius	Ausgangsstoffcharge	22TC05SI010108
Spezifikation	SP-0011	Verfallsdatum	22.09.2024
Pharmazeutischer Hersteller	Canify AG, Albert-Einstein-Str. 9, 89340 Leipheim		

Prüfparameter	Prüfmethode	Spezifikation	Ergebnis	Analysenbericht
Geruch	DAB Monographie Cannabisblüten	Charakteristisch nach Cannabisblüten	Charakteristisch nach Cannabisblüten	0424-043 / 30.04.2024
Identifikation A (makroskopisch)	DAB Monographie Cannabisblüten, Identität A	stimmt mit der Beschreibung überein	stimmt mit der Beschreibung überein	
Identifikation B (mikroskopisch)	DAB Monographie Cannabisblüten, Identität B	stimmt mit der Beschreibung überein	stimmt mit der Beschreibung überein	
Identifikation (HPLC-Fingerprint für THC und CBD)	DAB Monographie Cannabisblüten, Ph.Eur. 2.2.29	Retentionszeiten entsprechen Standardchromatogrammen	Retentionszeiten entsprechen Standardchromatogrammen	
Fremde Bestandteile	Ph.Eur. 2.8.2	≤ 2 %	≤ 2 %	
Trocknungsverlust	Ph.Eur. 2.2.32	≤ 10 %	9 %	
Cannabinol (CBN)	DAB Monographie Cannabisblüten, Ph.Eur. 2.2.29	≤ 1,0 %	0,1 %	
Aflatoxine • B1 • B1+G1+B2+G2	Ph.Eur. 2.8.18	≤ 2 µg/kg ≤ 4 µg/kg	< 0,28 µg/kg ⁴ nicht nachweisbar	
Schwermetalle • Cadmium • Blei • Quecksilber	Ph.Eur. 2.4.27	≤ 1,0 ppm ≤ 5,0 ppm ≤ 0,1 ppm	< 0,0450 ppm ⁵ < 0,0752 ppm ⁵ < 0,0157 ppm ⁵	
Pestizidrückstände	Ph.Eur. 2.8.13	≤ zulässige Höchstmenge	≤ zulässige Höchstmenge	
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol (THC) ¹	DAB Monographie Cannabisblüten, Ph.Eur. 2.2.29	19,8 - 24,2 % (90,0 – 110,0 % ²)	21,0 % (95,5 %)	
Cannabidiol (CBD) ³	DAB Monographie Cannabisblüten, Ph.Eur. 2.2.29	≤ 1,0 %	0,1 %	
TAMC	Ph.Eur. 2.6.12 / 5.1.8.B	≤ 5 x 10 ⁴ KBE/g	100 KBE/g	
TYMC	Ph.Eur. 2.6.12 / 5.1.8.B	≤ 5 x 10 ² KBE/g	10 KBE/g	
Gallensalze tolerierende, gramneg. Bakterien	Ph.Eur. 2.6.31 / 5.1.8.B	≤ 1 x 10 ² KBE/g	10 KBE/g	
Escherichia coli	Ph.Eur. 2.6.31 / 5.1.8.B	Abwesend in 1 g	Abwesend in 1 g	
Salmonella sp.	Ph.Eur. 2.6.31 / 5.1.8.B	Abwesend in 25 g	Abwesend in 25 g	

¹ Gehalt THC: Summe der Gehalte von Δ⁹-Tetrahydrocannabinol und Δ⁹-THC-Säure, berechnet als Δ⁹-Tetrahydrocannabinol

² der deklarierten Menge an THC

³ Gehalt CBD: Summe der Gehalte von Cannabidiol und Cannabidiolsäure, berechnet als Cannabidiol

⁴ < Nachweisgrenze

⁵ < Bestimmungsgrenze

Canify	Analysenzertifikat	Code	CoA-0007
		Version	1.0
		Gültig ab	2024-01-31

Produkt	Cannabis flos 22/1 PT Ku. Sirius	Ausgangsstoffcharge	22TC05SI010108
Spezifikation	SP-0011	Verfallsdatum	22.09.2024
Pharmazeutischer Hersteller	Canify AG, Albert-Einstein-Str. 9, 89340 Leipheim		

ÄNDERUNGSHISTORIE

Version	gültig ab	Beschreibung
1.0	Datum letzte Unterschrift	Neuerstellung

Document Approvals
Approved Date: 2024-05-13

Approval Task Verdict: Approve	Carina Nagel, Head of QC (carina.nagel@canify.com) Qualitätszulassung 13-May-2024 06:14:53 GMT+0000
QA Approval Task Verdict: Approve	Mathias Schmidt, QP/VP (mathias.schmidt@canify.com) Quality Assurance Approval 13-May-2024 06:31:35 GMT+0000