

Chargenzertifikat

Bezeichnung des Arzneimittels: Cannabistada 24/1 SEN
Vertriebsland: DE
Herkunftsland: CAN
Stärke: 22,5 % Tetrahydrocannabinol (THC)
< 0,1 % Cannabidiol (CBD)
Darreichungsform: Cannabisblüten
Packungsgröße/-Art: 25 g
Anzahl Packungen: 205
davon Rückstellmuster: 5
Anzahl Packungen freier Bestand: 200
Chargennummer Ausgangscharge: 1786SI57201
Chargennummer des Arzneimittels: 27401
Datum der Herstellung: 23.07.2024
Verfallsdatum: 31.03.2025
Lohnhersteller: PS Parma GmbH | Lise-Meitner-Str. 10 | 40670 Meerbusch |
Deutschland
Herstellungserlaubnis Nummer: DE_NW_03_MIA_2024_0022
Chargenzertifizierung: ADREXpharma GmbH | Jakob-Haslacher-Str. 4 | 56070
Koblenz
Deutschland
Herstellungserlaubnis Nummer: DE_RP_01_MIA_2022_0054
Ergebnis der Freigabeprüfung: Entspricht (AZ beiliegend)

Hiermit erkläre ich, dass diese Charge des Arzneimittels nach den geltenden GMP-Regelwerken und entsprechend den vom Auftraggeber genehmigten Masterdokumenten hergestellt und geprüft wurde und hiermit zum Versand oder zum Inverkehrbringen (§ 16 AMWHV) freigegeben wird. Alle eingesetzten Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte wurden geprüft und gebilligt. Die vorliegende Chargendokumentation wurde auf Vollständigkeit und Umgang mit Abweichungen von den Sollvorgaben überprüft.

OOS: Nein Ja (siehe Anlage)
Kritische/major Abweichungen: Nein Ja (siehe Anlage)
Diese Charge wurde freigegeben zum: Versand Inverkehrbringen

Sachkundige Person

Dr. Klaus-Uwe Pechar



Datum: 25.07.2024

Unterschrift:

Product	Cannabistada 24/1 SEN
Country	Germany
Manufacturing license No.:	DE_RP_01_MIA_2022_0054
Potency	Δ^9 -Tetrahydrocannabinol approx. 24% Cannabidiol \leq 1.0%
Dosage form	Cannabis flowers, dried; cultivar: Sensi Star
Pack size	10 g PET/PE cans
	25 g metallized PET pouches
Batch	27401

Manufacturing, primary packaging	ABCann Medicinals Inc., 126 Vanluven Road, Napane, Ontario K7R 3L2, Canada	
Labelling	PS Pharma Service GmbH Lise-Meitner-Str. 10 40670 Meerbusch	Manufacturing date: 18.07.2024
Manufacturing license No.:	DE_NW_03_MIA_2024_0022	

Test	Method	Specification	Result	Complies
Odour	Organoleptic	Characteristic of cannabis flowers	Complies	YES
Identification A	DAB Monograph	Complies with the description of the DAB monograph	Complies	YES
Identification B	DAB Monograph	Complies with the description of the DAB monograph	Complies	YES
Identification C	DAB Monograph (TLC) EP 2.2.27	Complies with the description of the DAB monograph	Complies	YES
Assay	DAB Monograph (HPLC) EP 2.2.29	CBD total: \leq 1.0% CBN: \leq 1.0% THC total: 21.6 – 26.4%	< 0.1 % < 0.1 % 22.5 %	YES
Foreign matter	DAB, EP 2.8.2	\leq 2.0 %	< 2 %	YES
Loss on drying	EP 2.2.32	\leq 10.0 %	8.9 %	YES
Pesticides	EP 2.8.13	Complies with the requirements EP 2.8.13	n.n.	YES
Aflatoxins	EP 2.8.18	B1: \leq 2.0 μ g/kg Sum B1, B2, G1, G2: \leq 4.0 μ g/kg	n.n. n.n.	YES
Heavy metals analysis	EP 2.4.27	Lead: \leq 5.0 ppm Mercury: \leq 0.1 ppm Cadmium: \leq 1.0 ppm	n.n. n.n. n.n.	YES
Microbiological purity		EP 5.1.8. C		YES
<i>TAMC</i>	EP 2.6.12	\leq 50 000 cfu/g	820 cfu/g	
<i>TYMC</i>	EP 2.6.31	\leq 500 cfu/g	440 cfu/g	
<i>Bile tolerant gram neg. bacteria</i>		\leq 100 cfu/g	< 100 cfu/g	
<i>Escherichia coli</i>		absent / 1 g	absent/ 1g	
<i>Salmonella species</i>		absent / 25 g	absent/ 25g	

n.n. = below limit of quantitation (LOQ); LOQ Aflatoxin B1, B2, G1: 0.5 ppm; LOQ Aflatoxin G2: 1 ppm.

Examined by:

QSI GmbH, Flughafendamm 9a, 28199 Bremen

Expiry date	03/2025
--------------------	---------