

RELEASE CERTIFICATE
Freigabezertifikat

Produkt:	Cannabisblüten DAB	Varietät:	enua 21/1 SC CA 15g
Chargen Nr.:	STRA-30	Artikelnummer:	19145712
Packungsgröße:	15 g	Anzahl der Packungen:	790
Verwendbar bis:	31.01.2025	Produktionsdatum:	16.07.2024
Datum des CoA:	12.07.2024		

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
Identificaiton 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 %	7,4 %
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		
Variety: enua 21/1 SC CA			
Total Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol (THC)		18,9 – 23,1 % 90 - 110 % of declared amount	19,5 %
Total Cannabidiol (CBD)		≤ 1,0 % 90 - 110 % of declared amount	< 0,025 %
Related Substances			
Cannabinol (CBN)		≤ 1.0 %	0,05 %

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, den 27.08.2024
Datum

