

CODE: FORM-DE- QA-010-28		CHARGENZERTIFIKAT Analysenzertifikat & Konformitätsbescheinigung Canopy GDB 12	Version:	01
			Aktiv ab:	01.03.2023

Produktbezeichnung: Canopy GDB 12
Charge: S14Y1166CA-3R7-6
Stärke: 12 % CBD, < 1 % THC
Darreichungsform: Getrocknete Cannabisblüten
Packungsgröße: 15g Dose

Chargengröße: 9,457 kg
Herstellungsdatum: 04.07.2024
Zielland: Deutschland
Canopy Growth Germany GmbH
Lanzstrasse 20
D-68789 St. Leon-Rot
Germany
Pharmazeutischer Hersteller (EU GMP): GMP-Zertifikatsnummer: DE_BW_01_GMP_2024_0102

Pharmazeutischer Hersteller und Anbauer (EU GMP und GACP): Tweed Inc.
1 Hershey Drive
Smiths Falls, On, Kanada
K7A 0A8
GMP-Zertifikatsnummer: DE_BW_01_GMP_2023_0007

Analysenzertifikat (CoA)

Prüfparameter (Referenzen)	Spezifikationen	Analysen- ergebnis	Bewertung
Identität			
Makroskopie (DAB-Monographie Identität A)	Entspricht den Vorgaben des DAB (DAB-Monographie)	Entspricht	Erfüllt ²⁾
Mikroskopie (DAB-Monographie Identität B)	Entspricht den Vorgaben des DAB (DAB-Monographie)	Entspricht	Erfüllt ²⁾
DC (DAB-Monographie Identität C)	Entspricht den Vorgaben des DAB (DAB-Monographie)	Entspricht	Erfüllt ²⁾
Gehalt			
HPLC (DAB-Monographie)	Total CBD: 10,5 – 13,5 % w/w Total Δ ⁹ -THC: < 1,0 % w/w (DAB-Monographie)	11,57 % w/w 0,64 % w/w	Erfüllt ²⁾
Reinheit			
Verwandte Substanzen (DAB-Monographie)	CBN ≤ 1 % w/w (DAB-Monographie)	0,04 % w/w	Erfüllt ²⁾
Mikrobiologische Reinheit (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31))	TAMC: ≤ 10 ² (≤ 200) KBE/g (Ph. Eur. 5.1.4) TYMC: ≤ 10 ¹ (≤ 20) KBE/g (Ph. Eur. 5.1.4) Gallensalztolerierende Gram-negative Bakterien: abwesend/g (Ph. Eur. 5.1.4) P. aeruginosa: abwesend/g (Ph. Eur. 5.1.4) S. aureus: abwesend/g (Ph. Eur. 5.1.4) Salmonella: abwesend/25g (Ph. Eur. 5.1.8 B) E. coli: abwesend/g (Ph. Eur. 5.1.8 B)	< 10 KBE/g < 10 KBE/g abwesend/g abwesend/g abwesend/g abwesend/25g abwesend/g	Erfüllt ²⁾
Fremdstoffe (Ph. Eur. 2.8.2)	≤ 2 % (DAB-Monographie)	0,000 %	Erfüllt ¹⁾
Pestizidrückstände (Ph. Eur. 2.8.13)	Abwesend (Ph. Eur. Plantae medicinales)	Entspricht	Erfüllt ²⁾

CODE: FORM-DE- QA-010-28		CHARGENZERTIFIKAT Analysenzertifikat & Konformitätsbescheinigung Canopy GDB 12	Version:	01
			Aktiv ab:	01.03.2023

Produktbezeichnung: Canopy GDB 12
Charge: S14Y1166CA-3R7-6
Stärke: 12 % CBD, < 1 % THC
Darreichungsform: Getrocknete Cannabisblüten
Packungsgröße: 15g Dose

Analysenzertifikat (CoA)

Prüfparameter (Referenzen)	Spezifikationen	Analysenergebnis	Bewertung
Gamma-Bestrahlung** (Bestrahlungsquelle Cobalt 60)	≤ 10 kGy	8,8 kGy	Erfüllt ¹⁾
Schwermetalle (Ph. Eur. 2.4.27, Ph. Eur. Herbal Drugs 07/2017: 1433)	As: ≤ 1,0 ppm Cd: ≤ 1,0 ppm (Ph. Eur. Plantae medicinales) Pb: ≤ 5,0 ppm (Ph. Eur. Plantae medicinales) Hg: ≤ 0,1 ppm (Ph. Eur. Plantae medicinales)	< 0,1004 ppm < 0,1004 ppm < 0,0998 ppm < 0,0500 ppm	Erfüllt ¹⁾
Asche (Ph. Eur. 2.4.16)	< 20 % (w/w)	9,82 %	Erfüllt ¹⁾
Trocknungsverlust (Ph. Eur. 2.2.32)	≤ 10 % w/w (DAB-Monographie)	7,03 %	Erfüllt ²⁾
Aflatoxine (Ph. Eur. 2.8.18)	Gesamt B1+B2+G1+G2 ≤ 4 ppb B1 ≤ 2 ppb (Ph. Eur. 2.8.18)	nicht nachweisbar nicht nachweisbar	Erfüllt ²⁾
Ochratoxin A (Ph. Eur. 2.8.22)	< 20 µg/kg	nicht nachweisbar	Erfüllt ¹⁾
Laufzeit			
Verfallsdatum	Etikett entsprechend	12/2024	Erfüllt ²⁾

Prüflabore		
Tweed/Experchem Kanada ¹⁾	Analysennummer / Datum:	1972 / 23.12.2021
	Analysennummer / Datum:	AAT33394 / 19.01.2022
	Analysennummer / Datum:	135603 / 22.12.2021
Labor Wessling, Deutschland ²⁾	Analysennummer / Datum:	CMS24-010752-1 / 09.07.2024
	Analysennummer / Datum:	CMS22-009319-2 / 22.06.2022
	Analysennummer / Datum:	CMS22-007393-1 / 01.06.2022

Konformitätserklärung (CoC)

Hiermit zertifiziere ich, dass alle Herstellungsstufen dieser Fertigproduktcharge in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU und mit den Anforderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Zielland durchgeführt wurden.

16.07.2024
 Datum, Unterschrift
 Dr. Antonella Cellini-Wagner
 Sachkundige Person §14 AMG
 Kontakt: antonella.cellini@canopygrowth.com

Erstellt: 01.03.2023	Geprüft: 01.03.2023	Freigegeben: 01.03.2023
Alevtina Kaa	Dr. Richa Garg	Dr. Stefan Kettelhoit