	Freigabecertifikat - Master (DE)	Doc#: Berlin.form.0052	Rev: 22
	Author: Sven Lehsing	Vault and Status: Berlin.release	
		Effective Date: 02 May 2024	Page 1 of 2

RELEASE CERTIFICATE
Certificate of Analysis - Certificate of Compliance

Product: Medizinal Cannabisblüten Pedanios 27/1 FRG-CA
Batch: E120
Expiry date: 04/2025
Strength: Dronabinol (THC): approx. 27%
Cannabidiol (CBD): < 1.0 %
Dosage Form: Dried Flowers
Destination: Germany
Package size: 10 grams

Manufacturer: Aurora Cannabis Enterprises Inc.
River - 100 Reagens Industrial Parkway, Bradford West Gwillimbury, Ontario, L3Z 0Z8, Canada

Batch Release: Aurora Deutschland GmbH
Hauptstr. 90
D-12159 Berlin
GMP Certificate No.: DE_BE_01_GMP_2023_0057


Irradiation Site: Sterigenics, Canada

Testing method: DAB Monograph "Cannabisblüten" (current edition)
Ph.Eur. Monograph <1433> "Herbal Drugs" (current edition)

Storage: Tightly closed, protected from light, below 25 °C.

I hereby certify that the information is authentic and accurate. This batch of product has been produced, including packaging and quality control, in full compliance with GMP requirements and with the specifications as stated in this document. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in full compliance with GMP.

Berlin, 06.08.2024



RELEASE CERTIFICATE

Certificate of Analysis - Certificate of Compliance

Product: Medizinal Cannabisblüten Pedanios 27/1 FRG-CA
Batch: E120
Expiry date: 04/2025

Parameter	Method	Specification	Result
Characteristics	DAB Cannabis flos (Characteristics)	Characteristic smell	Complies
Identity¹			
<i>appearance</i>	DAB Cannabis flos (Identity A)	Comply with monograph	Complies
<i>microscopy</i>	DAB Cannabis flos (Identity B)	Comply with monograph	Complies
<i>thin layer chromatography</i>	DAB Cannabis flos (Identity C), Ph.Eur. 2.2.27	Comply with monograph	Complies
Purity			
Foreign material ¹	DAB Cannabis flos, Ph.Eur. 2.8.2	≤ 2 %	Complies
Loss on Drying ¹	DAB Cannabis flos, Ph.Eur. 2.2.32	≤ 10 %	8.4 %
Pesticides* ¹	Ph.Eur. 2.8.13	Comply with Ph.Eur. 2.8.13	Complies
Absence of heavy metals²			
<i>Lead</i>	Ph.Eur. 2.4.27	≤ 5 ppm	< 0.1 ppm
<i>Mercury</i>		≤ 0.1 ppm	< 0.05 ppm
<i>Cadmium</i>		≤ 1 ppm	< 0.05 ppm
Aflatoxins¹			
<i>Aflatoxin B1</i>	Ph.Eur. 2.8.18	≤ 2 ppb	< 0.5 ppb
<i>Sum of Aflatoxins B1, B2, G1, G2</i>		≤ 4 ppb	< 1.0 ppb
Microbiological purity²			
<i>Total aerobic microbial count (TAMC)</i>	Ph.Eur. 2.6.31	≤ 10 ⁴ cfu/g (max. 50 000 cfu/g)	< 10 000 cfu/g
<i>Total yeast and molds count (TYMC)</i>		≤ 10 ² cfu/g (max. 500 cfu/g)	< 10 cfu/g
<i>Bile-tolerant Gram-negative bacteria (BTGN)</i>		≤ 10 ² cfu/g	< 10 cfu/g
<i>E. coli</i>		Absent in 1 g	Absent in 1 g
<i>Salmonella</i>		Absent in 25 g	Absent in 25 g ¹
Related substance ¹ <i>Cannabinol (CBN)</i>	DAB Cannabis flos, Ph.Eur. 2.2.29	≤ 1.0 %	< 0.1 %
Assay¹			
<i>Dronabinol (THC)</i>	DAB Cannabis flos,	24.3 - 29.7 %	26.0 %
<i>Cannabidiol (CBD)</i>	Ph.Eur. 2.2.29	< 1.0 %	< 0.1 %

* Batch-specific testing can be replaced by regular monitoring based on risk.

Testing Sites:

¹ Quality Services International GmbH, Bremen; ² BAV-Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH, Offenburg; ³ Indikator GmbH, Wuppertal

Berlin, 06.08.2024



Berlin, 06. August 2024

**Erratum: PZN Nummer auf Cannabisblüten Pedanios 27/1 FRG-CA
Charge: E120**

Sehr geehrte Frau Apothekerin, sehr geehrter Herr Apotheker,

vielen Dank für Ihre Bestellung und das uns entgegengebrachte Vertrauen.

Bei der derzeit im Verkehr befindlichen Charge **E120** des Rezepturausgangsstoffs Cannabisblüten **Pedanios 27/1 FRG-CA**, wurde bei einzelnen Etiketten eine verminderte Druckqualität im Bereich des PZN-Barcodes auf dem Dosenetikett festgestellt.

Der Barcode ist gegebenenfalls nicht scannbar. Die unterstehende PZN im Klartext ist korrekt scannbar.

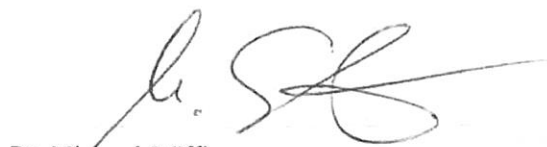
Pedanios 27/1 FRG-CA:



PZN - 18398664

Der unter Umständen schlecht scannbare Barcode auf dem Dosenetikett stellt keine Beeinträchtigung des Produktes oder der Verkehrsfähigkeit dar.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.



Dr. Michael Stöffler
Sachkundige Person § 15 AMG