

**RELEASE CERTIFICATE  
Freigabezertifikat**

Produkt:	Cannabisblüten DAB	Varietät:	enua 22/1 WCK CA 10g
Chargen Nr.:	LAKC-06	Artikelnummer:	19414313
Packungsgröße:	10 g	Anzahl der Packungen:	570
Verwendbar bis:	28.02.2025	Produktionsdatum:	09.08.2024
Datum des CoA:	11.09.2024		

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
Identification 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 %	5,2 %
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
<b>Microbial contamination (Ph. Eur. 5.1.8 C)</b>			
Total aerobic microbial count (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>5</sup> CFU/ g With maximum of 500.000 CFU/g	200 CFU/g
Total yeast and moulds (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>4</sup> CFU/ g With maximum of 50.000 CFU/g	2,6 x 10 <sup>3</sup> CFU/g
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 <sup>4</sup> 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
<b>Heavy Metals</b>	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
<b>Assay</b>	Ph. Eur. 2.2.29		
<i>Variety: enua 22/1 WCK CA</i>			
Total $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol (THC)		% 90 - 110 % of declared amount	23,3 %
Total Cannabidiol (CBD)		$\leq 1,0$ % 90 - 110 % of declared amount	0,04 %
<i>Related Substances</i>			
Cannabinol (CBN)		$\leq 1,0$ %	< 0,025 %

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, 20.09.2024  
Datum

