

 AURORA	Freigabezertifikat Analysenzertifikat-Konformitätsbestätigung	Doc#: Leuna.form.0109	Rev: 06
		Previous Doc#: SOP_LEU_GMP_027_A02	
		Vault and Status: Leuna.release	
Author: MARIA.WIENER		Effective Date: 26 Sep 2023	Page 1 of 2

Produktname	Medizinal-Cannabisblüten Typ 1 Aurora
Charge	L-02-24/09
Verwendbar bis	01/2025

Wirkstoffe	Tetrahydrocannabinol (THC): 17,1 – 20,9 % Cannabidiol (CBD): < 1,0 %
Form	Getrocknete Blüte
Packungsgröße	50 Gramm
Hersteller	Aurora Produktions GmbH Leuna GMP-Zertifikat Nr.: DE_ST_01_GMP_2023_0027
Bestrahlung	Synergy Health Radeberg GmbH Juri-Gagarin-Str. 15 01454 Radeberg
Bestrahlungsdosis	9,3 – 9,9 kGy
Inverkehrbringer	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn
Prüfmethode	DAB Monographie „Cannabisblüten“ (gültige Version) / Ph. Eur. Monographie <1433> „Herbal Drugs“ (gültige Version)
Prüfstätten	Quality Services International GmbH Flughafendamm 9a 28199 Bremen

Konformitätsbestätigung

Ich zertifiziere hiermit, dass die Angaben authentisch und exakt sind. Die Herstellung dieser Produktcharge einschließlich der Verpackung und Kennzeichnung sowie der Qualitätskontrolle erfolgte an den oben genannten Stätten in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU und wurde entsprechend der Zulassung gemäß § 7 AMG in Verbindung mit § 1 Abs. 2 AMRadV hergestellt und geprüft. Chargenherstellungs-, Verpackungs- und Analyseprotokolle wurden geprüft und als GMP-konform befunden.

Leuna,

27.06.2024 / SUEN LEISING

Datum / Name / Unterschrift Sachkundige Person nach § 14 AMG

Aurora Produktions GmbH

 AURORA	Freigabezertifikat Analysenzertifikat-Konformitätsbestätigung	Doc#: Leuna form.0109	Rev: 06
		Previous Doc#: SOP_LEU_GMP_027_A02	
		Vault and Status: Leuna.release	
	Author: MARIA WIENER	Effective Date: 26 Sep 2023	Page 2 of 2

Produktname	Medizinal-Cannabisblüten Typ 1 Aurora
Charge	L-02-24/09
Verwendbar bis	01/2025

Prüfparameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften: Geruch	DAB	Charakteristisch nach Cannabisblüten	entspricht
Identität			
Aussehen	DAB (Prüfung A)	Das Produkt entspricht den Ausführungen in der Monographie „Cannabisblüten“.	entspricht
Mikroskopie	DAB (Prüfung B)	Das Produkt entspricht den Ausführungen in der Monographie „Cannabisblüten“.	entspricht
Dünnschichtchromatographie	DAB (Prüfung C), Ph.Eur. 2.2.27	Das Produkt entspricht den Ausführungen in der Monographie „Cannabisblüten“.	entspricht
Reinheit			
Fremde Bestandteile	DAB, Ph.Eur. 2.8.2	Max. 2 % (m/m)	< 2 %
Trocknungsverlust	DAB, Ph.Eur. 2.2.32	Max. 10 % (m/m)	8,1 %
Verwandte Substanzen Cannabinol (CBN)	DAB, Ph.Eur. 2.2.29	Max. 1,0 %	< 0,1 %
Pestizid-Rückstände	Ph.Eur. 2,8,13	Das Produkt entspricht den Anforderungen der Monographie.	entspricht
Schwermetalle			
Blei	Ph.Eur. 2.4.27	Max. 5,0 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber		Max. 0,1 ppm	< 0,05 ppm
Cadmium		Max. 1,0 ppm	< 0,05 ppm
Aflatoxine			
Aflatoxine B1	Ph.Eur. 2.8.18	Max. 2 µg/kg	< 0,5 µg/kg
Aflatoxine B1+G1+B2+G2		Max. 4 µg/kg	< 1 µg/kg
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph.Eur. 5.1.8, Ph.Eur. 2.6.12, Ph.Eur. 2.6.31	Max. 10 ⁴ KBE/g Maximal Anzahl: 50.000 KBE/g	< 10.000 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilze (TYMC)		Max. 10 ² KBE/g Maximal Anzahl: 500 KBE/g	< 10 KBE/g
Gallensalz-tolerante Gramnegative Bakterien		Max. 10 ² KBE/g	< 10 KBE/g
Escherichia coli		Abwesend in 1 g	Abwesend in 1 g
Salmonella		Abwesend in 25 g	Abwesend in 25 g
Gehalt			
Δ9-Tetrahydrocannabinol (Dronabinol, THC)	DAB, Ph.Eur. 2.2.29	17,1 – 20,9 %	19,7 %
Cannabidiol (CBD)		< 1,0 %	< 0,1 %

Leuna,

27.06.2024 / SÜVEN LEHSING
Datum / Name / Unterschrift Sachkundige Person nach § 14 AMG