


CODE: FORM-DE- QA-010-26		CHARGENZERTIFIKAT Analysenzertifikat & Konformitätsbescheinigung Canopy Bakerstreet 20	Version: 01
			Aktiv ab: 01.03.2023


Produktbezeichnung: Canopy Bakerstreet 20
Charge: BKS3234P-3R3-9
Stärke: 20 % THC; < 0,5 % CBD
Darreichungsform: Getrocknete Cannabisblüten
Packungsgröße: 5g

Chargengröße: 89,911 kg
Herstellungsdatum: 29.08.2024
Zielland: Deutschland
 Canopy Growth Germany GmbH
 Lanzstrasse 20
 D-68789 St. Leon-Rot
 Germany
 GMP-Zertifikatsnummer: DE_BW_01_GMP_2024_0102

Pharmazeutischer Hersteller (EU GMP): Tweed Inc.
 1 Hershey Drive
 Smiths Falls, On, Kanada
 K7A OA8
 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 Δ ⁹ -THC: 18,0 – 22,0 % w/w Total CBD: < 0,5 % w/w (DAB-Monographie)	21,96 % w/w 0,19 % w/w	Erfüllt ²⁾
Reinheit			
Verwandte Substanzen (DAB-Monographie)	CBN ≤ 1 % w/w (DAB-Monographie)	0,12 % 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 %	Erfüllt ¹⁾
Pestizidrückstände (Ph. Eur. 2.8.13)	Abwesend (Ph. Eur. Plantae medicinales)	Entspricht	Erfüllt ¹⁾

CODE: FORM-DE- QA-010-26		CHARGENZERTIFIKAT Analysenzertifikat & Konformitätsbescheinigung Canopy Bakerstreet 20	Version: 01
			Aktiv ab: 01.03.2023

Produktbezeichnung: Canopy Bakerstreet 20
Charge: BKS3234P-3R3-9
Stärke: 20 % THC; < 0,5 % CBD
Darreichungsform: Getrocknete Cannabisblüten
Packungsgröße: 5g

Analysenzertifikat (CoA)

Prüfparameter (Referenzen)	Spezifikationen	Analysenergebnis	Bewertung
Gamma-Bestrahlung** (Bestrahlungsquelle Cobalt 60)	≤ 10 kGy	8,9 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)	9,32 %	Erfüllt ¹⁾
Trocknungsverlust (Ph. Eur. 2.2.32)	≤ 10 % w/w (DAB-Monographie)	8,65 %	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 ¹⁾
Ochratoxin A (Ph. Eur. 2.8.22)	< 20 µg/kg	Nicht nachweisbar	Erfüllt ¹⁾
Laufzeit			
Verfallsdatum	Etikett entsprechend	04/2025	Erfüllt ²⁾

Prüflabore		
Tweed/Experchem Kanada ¹⁾	Analysennummer / Datum:	401801 / 18.01.2024
	Analysennummer / Datum:	ABI35059 / 08.02.2024
	Analysennummer / Datum:	ABI22835 / 01.02.2024
Labor Wessling, Deutschland ²⁾	Analysennummer / Datum:	CMS24-011930-1 / 01.08.2024
	Analysennummer / Datum:	CMS24-013574-1 / 30.08.2024

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.

03.09.2024

Datum, Unterschrift

Dr. Antonella Cellini

Sachkundige Person §14 AMG

Kontakt: antonella.cellini@canopygrowth.com

Erstellt

Alevtin

Geprüft:

Dr. Richa

Freigegeben:

Dr. Stefan Kettelho