

RELEASE CERTIFICATE  
Freigabezertifikat

|                 |                    |                       |                      |
|-----------------|--------------------|-----------------------|----------------------|
| Produkt:        | Cannabisblüten DAB | Varietät:             | enua 25/1 GGZ CA 10g |
| Chargen Nr.:    | GO-001-H01         | Artikelnummer:        | 19343671             |
| Packungsgröße:  | 10 g               | Anzahl der Packungen: | 381                  |
| Verwendbar bis: | 30.04.2025         | Produktionsdatum:     | 21.11.2024           |
| Datum des CoA:  | 23.10.2024         |                       |                      |

| 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 %                                                                             | 7,48 %                 |
| Absence of pesticides                             | Ph. Eur. 2.8.13 | complies                                                                             | complies               |
| Aflatoxines                                       | Ph. Eur. 2.8.18 | Aflatoxin B1 ≤ 2 µg/kg<br>Sum of B1, B2, G1, G2 ≤ 4 µg/kg                            | < 2 µg/kg<br>< 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<br>With maximum of 500.000 CFU/g                            | < 100 CFU/g            |
| Total yeast and moulds (TYMC)                     | Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 10 <sup>4</sup> CFU/ g<br>With maximum of 50.000 CFU/g                             | < 100 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 |
|--------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|-------------------|
| Heavy Metals                                     | 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       |
| Assay                                            | Ph. Eur. 2.2.29 |                                                |                   |
| Variety: enua 25/1 GGZ CA                        |                 |                                                |                   |
| Total Δ <sup>9</sup> -Tetrahydrocannabinol (THC) |                 | 22,5 – 27,5 %<br>90 - 110 % of declared amount | 25,59 %           |
| Total Cannabidiol (CBD)                          |                 | ≤ 1,0 %<br>90 - 110 % of declared amount       | 0,11 %            |
| Related Substances                               |                 |                                                |                   |
| Cannabinol (CBN)                                 |                 | ≤ 1.0 %                                        | 0,03 %            |

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, 22.11.2024  
Datum

Dr. Klaus-Uwe Pechar

(Name)  
Sachkundige Person nach §14 AMG