

**RELEASE CERTIFICATE
Freigabezertifikat**

| | | | |
|-----------------|--------------------|-----------------------|----------------------|
| Produkt: | Cannabisblüten DAB | Varietät: | enua 22/1 JFG CA 10g |
| Chargen Nr.: | 00004924 | Artikelnummer: | 18822760 |
| Packungsgröße: | 10 g | Anzahl der Packungen: | 11400 |
| Verwendbar bis: | 31.05.2025 | Produktionsdatum: | 30.08.2024 |
| Datum des CoA: | 23.09.2024 | | |

| 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 % | 8,4 % |
| 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 |
| Microbial contamination (Ph. Eur. 5.1.8 B) | | | |
| Total aerobic microbial count (TAMC) | Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 10 ⁴ CFU/ g With maximum of 50.000 CFU/g | < 10 CFU/g |
| Total yeast and moulds (TYMC) | Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 10 ² CFU/ g With maximum of 500 CFU/g | < 10 CFU/g |
| Bile-tolerant gram-negative bacteria | Ph. Eur. 2.6.31 | ≤ 10 ² 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 | | |
| <i>Variety: enua 22/1 JFG CA</i> | | | |
| Total Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC) | | 19,8 – 24,2 % 90 - 110 % of declared amount | 21,1 % |
| Total Cannabidiol (CBD) | | \leq 1,0 % 90 - 110 % of declared amount | 0 % |
| <i>Related Substances</i> | | | |
| Cannabinol (CBN) | | \leq 1.0 % | < 0,011 % |

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, 02.12.2024
 Datum

Dr. Klaus-Uwe Pechar 

(Name)
 Sachkundige Person nach §14 AMG