

Analysenzertifikat | Konformitätsbescheinigung

Peace Naturals 31/1 SC



PEACENATURALS
MEDIZINAL-CANNABISBLÜTEN

| | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|---------------|
| Chargenbezeichnung | 2411183 | Verfalldatum | 24/05/2025 |
| Version der Formatvorlage | 15.0 | Prüfvorschrift | siehe Tabelle |
| Version der Freigabe | 01 | Freigabe ersetzt Version | - |
| Lagerbedingungen | Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C | | |

| Prüfparameter | Methode* | Spezifikation | Ergebnis |
|--|---|--|--------------|
| Identität | | | |
| Aussehen | DAB (Prüfung auf Identität A) | Entspricht Monographie | Entspricht |
| | DAB (Prüfung auf Identität B) | Entspricht Monographie | Entspricht |
| Dünnschichtchromatographie | DAB (Prüfung auf Identität C) / Ph. Eur. 2.2.27 | Entspricht Monographie | Entspricht |
| Reinheit | | | |
| Fremde Bestandteile | DAB / Ph. Eur. 2.8.2 | ≤ 2% | < 2% |
| Trocknungsverlust | DAB / Ph. Eur. 2.2.32 | ≤ 10% | 8% |
| Asche | Ph. Eur. 2.4.16 | ≤ 20% | 8,5% |
| Cannabinol | DAB / Ph. Eur. 2.2.29 | ≤ 1,0% | < 0,1% |
| Pestizide | Ph. Eur. 2.8.13 | Entspricht Ph. Eur. 2.8.13 | Entspricht |
| Aflatoxine (B1, B2, G1, G2) | Ph. Eur. 2.8.18 | B1: ≤ 2 µg/kg Summe der Aflatoxine B1, B2, G1 und G2: ≤ 4 µg/kg | Entspricht |
| Ochratoxin A | Ph. Eur. 2.8.22 | ≤ 20 µg/kg | Entspricht |
| Schwermetalle | | | |
| Cadmium | Ph. Eur. 2.4.27 | ≤ 1,0 ppm | Entspricht |
| Blei | | ≤ 5,0 ppm | Entspricht |
| Quecksilber | | ≤ 0,1 ppm | Entspricht |
| Gehalt | | | |
| Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC) ** | DAB / Ph. Eur. 2.2.29 | 31,0% ± 10% (27,9 - 34,1%) | 30,9% |
| Cannabidiol (CBD) *** | | < 1% | < 0,1% |
| Mikrobiologische Reinheit | | | |
| Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC) | Ph. Eur. 5.1.8 (C) / Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 10 ⁵ KBE/ g (max. 500.000 KBE/g) | < 1000 KBE/g |
| Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC) | | ≤ 10 ⁴ KBE/ g (max. 50.000 KBE/g) | 290 KBE/g |
| Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien | Ph. Eur. 5.1.8 (C) / Ph. Eur. 2.6.31 | ≤ 10 ⁴ KBE/ g (max. 10.000 KBE/g) | < 100 KBE/g |
| Salmonellen | | Abwesend in 25 g | Abwesend |
| Escherichia coli | | Abwesend in 1 g | Abwesend |

* aktuelle Version zum Zeitpunkt der Analyse

** Summe aus Δ9-Tetrahydrocannabinol und Δ9-Tetrahydrocannabinolsäure, berechnet als Δ9-Tetrahydrocannabinol

*** Summe aus Cannabidiol und Cannabidiolsäure, berechnet als Cannabidiol

Analysenzertifikat | Konformitätsbescheinigung

Peace Naturals 31/1 SC



| | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|---------------|
| Chargenbezeichnung | 24111183 | Verfalldatum | 24/05/2025 |
| Version der Formatvorlage | 15.0 | Prüfvorschrift | siehe Tabelle |
| Version der Freigabe | 01 | Freigabe ersetzt Version | - |
| Lagerbedingungen | Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C | | |

Hiermit bestätige ich, dass alle Ergebnisse dieser Charge den Spezifikationen entsprechen und die obenstehenden Angaben wahrheitsgemäß und korrekt sind.

Leitung Qualitätskontrolle

Name: Dr. Richard Böser

Datum / Unterschrift: 17/12/2024

Dr. Richard Böser

Digital unterschrieben von Dr. Richard Böser
Datum: 2024.12.17 11:19:26 +0100

Hiermit zertifiziere ich, dass alle Herstellungsstufen dieser Arzneimittelcharge in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU durchgeführt wurden.

Sachkundige Person §14 AMG

Name: Dr. Jasmin Schweikert

Datum / Unterschrift: 17/12/2024

Dr. Jasmin Schweikert

Digital unterschrieben von Dr. Jasmin Schweikert
Datum: 2024.12.17 11:41:47 +0100