Produktname	IndiMed 20/1 ISS-DE
Charge	L-04-24-24
Verwendbar bis	09/2025

Wirkstoffe	Tetrahydrocannabinol (THC): 18,0 – 22,0 % 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 – 10,0 kGy
Pharm. Unternehmer	Aurora Deutschland GmbH Hauptstraße 90 D-12459 Berlin
Prüfmethode	DAB Monographie „Cannabisblüten" (gültige Version) / Ph. Eur. Monographie <3028> (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,

26.02.2025 [redacted]

Datum / Name / Unterschrift sachkundige Person nach § 14 AMG

Aurora Produktions GmbH

Produktname	IndiMed 20/1 ISS-DE
Charge	L-04-24-24
Verwendbar bis	09/2025

Prüfparameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Identität			
Aussehen	Ph.Eur. 3028 (Prüfung A)	Das Produkt entspricht den Ausführungen in der Monographie „Cannabisblüten".	entspricht
Mikroskopie	Ph.Eur. 3028 / 2.8.23 (Prüfung B)	Das Produkt entspricht den Ausführungen in der Monographie „Cannabisblüten".	entspricht
Hochleistungs-dünnschichtchromatographie	Ph.Eur. 3028 / 2.8.25 (Prüfung C)	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	Ph.Eur. 3028 / 2.2.32	Max. 12 % (m/m)	8,1 %
Verwandte Substanzen Cannabinol (CBN)	Ph.Eur. 3028 / 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. 3028 / 2.4.27	Max. 0,5 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber		Max. 0,1 ppm	< 0,05 ppm
Cadmium		Max. 0,3 ppm	< 0,05 ppm
Arsen		Max. 0,2 ppm	< 0,1 ppm
Aflatoxine			
Aflatoxine B1	Ph.Eur. 1433 / 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 1g
Salmonella		Abwesend in 25 g	Abwesend in 25g
Gehalt			
Δ9-Tetrahydrocannabinol (Dronabinol, THC)	Ph.Eur. 3028 / 2.2.29	18,0 – 22,0 %	19,9 %
Cannabidiol (CBD)		≤ 1,0 %	< 0,1 %

* Die Prüfung für die zertifikatsgegenständliche Charge wurde aufgrund des anerkannten skip-testing Vorgehens nicht durchgeführt.

Leuna,

Aurora Produktions GmbH
Hauptstr. 90
D-12159 Berlin
www.auroramedicine.com

26.02.2025 [redacted]

Datum / Name / Unters[redacted]rma, Adresse