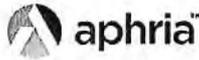


| | | | | |
|---|--|--|----------------------------|------------------|
|  | | Analysezertifikat Tilray Cannabisblüten THC22 – Bienville | | SOP-052-FB 7-v01 |
| Prüfobjektnummer | FP-100-04 | Herstelldatum: | 24.10.2024 | |
| Chargenbezeichnung: | BEV24051 | Chargengröße (inkl. Rückstell- und Stabilitätsmuster): | 4459 Stück | |
| Freigabedatum: | 2025/05/05 16:25 | Verfallsdatum: | 10/2025 | |
| Version Spezifikation: | 01 | Prüfvorschrift: | Ph. Eur. (gültige Fassung) | |
| Lagerbedingungen: | dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unter 25° C | | | |
| Hersteller: | Aphria RX GmbH, Isarstraße 17, 24539 Neumünster | | | |

| <u>Prüfparameter</u> | <u>Methode</u> | <u>Akzeptanzkriterium</u> | <u>Ergebnis</u> |
|------------------------|---|---------------------------|-----------------|
| Identität | | | |
| A (Makroskopisch) | Ph. Eur. | entspricht Ph. Eur. | entspricht |
| B (Mikroskopisch) | Ph. Eur. | entspricht Ph. Eur. | entspricht |
| C (DC) | Ph.Eur. 2.8.25 | entspricht Ph. Eur. | entspricht |
| Reinheit | | | |
| Fremde Bestandteile | Ph.Eur. 2.8.2 | max. 2 % | 1,0 % |
| Trocknungsverlust | Ph.Eur. 2.2.32 | max. 12 % | 6,9 % |
| Cannabinol | Ph.Eur. 2.2.29 (Ph. Eur. „Cannabisblüten“) | max. 1,0 % | 0,1 % |
| Pestizidrückstände | Ph.Eur. 2.8.13 | entspricht Ph. Eur. | entspricht |
| Arsen | Ph.Eur. 2.4.27 | max. 0,2 ppm | n.n. |
| Cadmium | Ph.Eur. 2.4.27 | max. 0,3 ppm | n.n. |
| Blei | Ph.Eur. 2.4.27 | max. 0,5 ppm | n.n. |
| Quecksilber | Ph.Eur. 2.4.27 | max. 0,1 ppm | n.n. |
| Aflatoxine B1 | Ph.Eur. 2.8.18 | max. 2 µg/kg | n.n. |
| Aflatoxine B1+G1+B2+G2 | Ph.Eur. 2.8.18 | max. 4 µg/kg | n.n. |



Analysenzertifikat
Tilray Cannabisblüten THC22 – Bienville

SOP-052-FB 7-v01

| | | | |
|------------------------|--|--|----------------------------|
| Prüfobjektnummer | FP-100-04 | Herstelldatum: | 24.10.2024 |
| Chargenbezeichnung: | BEV24051 | Chargengröße (inkl. Rückstell- und Stabilitätsmuster): | 4459 Stück |
| Freigabedatum: | 2025/05/05 16:25 | Verfallsdatum: | 10/2025 |
| Version Spezifikation: | 01 | Prüfvorschrift: | Ph. Eur. (gültige Fassung) |
| Lagerbedingungen: | dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unter 25° C | | |
| Hersteller: | Aphria RX GmbH, Isarstraße 17, 24539 Neumünster | | |

| <u>Prüfparameter</u> | <u>Methode</u> | <u>Akzeptanzkriterium</u> | <u>Ergebnis</u> |
|--|---|--|-----------------|
| Mikrobiologische Reinheit | | | |
| TAMC | Ph.Eur. 2.6.12 | 10 ⁴ KBE/ g (max 50.000 KBE/g) | <1000 KBE/g |
| TYMC | Ph.Eur. 2.6.12 | 10 ² KBE/ g (max 500 KBE/g) | <10 KBE/g |
| Gallesalttolerierende, gramnegative Bakterien | Ph.Eur. 2.6.31 | max. 10 ² KBE/ g | <10 KBE/g |
| E. coli | Ph.Eur. 2.6.31 | abwesend/ g | abwesend |
| Salmonellen | Ph.Eur. 2.6.31 | abwesend/ 25 g | abwesend |
| Gehalt | | | |
| Δ ⁹ Tetrahydro- Cannabinol (THC) | Ph.Eur. 2.2.29 (Ph. Eur. „Cannabisblüten“) | 22,0 % (19,8 – 24,2 %) | 21,0 % |
| Cannabidiol (CBD) | Ph.Eur. 2.2.29 (Ph. Eur. „Cannabisblüten“) | < 1,0 % | <0,1 % |

Bemerkung: _____

Hiermit wird bestätigt, dass die oben genannte Arzneimittelcharge in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis der EU und den entsprechend der Zulassung gemäß §7 AMG in Verbindung mit §1 Abs. 2 AMRadV hergestellt und geprüft wurde.

Die Charge erfüllt die erforderlichen Qualitätsnormen und kann in den Verkehr gebracht werden.

05. MAI 2025

erstellt Datum/ Kürzel

Blockschrift QP

Freigabe Datum/ Unterschrift QP