

 aphria™	Analysenzertifikat Tilray Craft Cannabisblüten THC28 – CTB		SOP-052-FB 20-v01
Prüfobjektnummer	FP-100-18	Herstelldatum:	27.05.2025
Chargenbezeichnung:	CTB25011	Chargengröße (inkl. Rückstell- und Stabilitätsmuster):	5596 Stück
Freigabedatum:	6.7.25	Verfalldatum:	12/2025
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 %	0,82%
Trocknungsverlust	Ph.Eur. 2.2.32	max. 12 %	9,2 %
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 Craft Cannabisblüten THC28 – CTB		SOP-052-FB 20-v01
Prüfobjektnummer	FP-100-18	Herstelldatum:	27.05.2025	
Chargenbezeichnung:	CTB25011	Chargengröße (inkl. Rückstell- und Stabilitätsmuster):	5596 Stück	
Freigabedatum:	07.07.25	Verfalldatum:	12/2025	
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 ⁵ KBE/ g (max 500.000 KBE/g)	<1.000 KBE/g
TYMC	Ph.Eur. 2.6.12	10 ⁴ KBE/ g (max 50.000 KBE/g)	3.000 KBE/g
Gallesaltztolerierende, gramnegative Bakterien	Ph.Eur. 2.6.31	max. 10 ⁴ KBE/ g	<10 KBE/g
E. coli	Ph.Eur. 2.6.31	abwesend/ g	entspricht
Salmonellen	Ph.Eur. 2.6.31	abwesend/ 25 g	entspricht
Gehalt			
Δ ⁹ Tetrahydro- Cannabinol (THC)	Ph.Eur. 2.2.29 (Ph. Eur. „Cannabisblüten“)	28,0 % (25,2 – 30,8 %)	26,9 %
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 hergestellt und geprüft wurde.

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

07. JULI 2025

erstellt Datum/ Kürzel

Freigegeben Datum/ Kürzel

Freigegeben Datum/ Unterschrift/ Kürzel

	Konformitätsbescheinigung	SOP-032-FB 2-v03
---	---------------------------	------------------

Tilray Craft Cannabisblüten THC28 - CTB			
Betriebsstätte:	Aphria RX GmbH, Isarstraße 17, 24539 Neumünster		
Herstellerlaubnis	DE_SH_01_MIA_2023_0008		
Darreichungsform:	Cannabisblüten		
Chargengröße:	5596 Stück	Herstelldatum:	27.05.2025
Chargenbezeichnung:	CTB25011	PZN:	19861354
Verpackungsgröße:	10 g	Verpackungstyp:	300 mL Hartplastikdose
Dosis/Stärke:	THC: 26,9% CBD: <0,1%	Abfülldatum:	02.07.2025
Verwendbar bis:	12/2025	Auftraggeber:	Tilray Deutschland

Hiermit wird bestätigt, dass die obige Produktcharge einschließlich Verpackung und Qualitätskontrolle in Übereinstimmung mit den EU-GMP-Anforderungen und den von dem Auftraggeber freigegebenen Herstellungs- und Prüfanweisungen in der jeweils gültigen Fassung ist. Die Herstellungs-, Verpackungs-, und Prüfprotokolle wurden überprüft, eventuelle Abweichungen wurden gelistet und bewertet.

Abweichungen/OOS-Ergebnisse: ☐ Ja: -/ ☒ Nein

Bemerkungen:

Neumünster, den (Datum)

07.07.25

Blockschrift / Unterschrift der sachkundigen Person