

RELEASE CERTIFICATE Freigabezertifikat

Produkt: enua 22/1 JFG CA

Product:

Darreichungsform: getrocknete Cannabisblüten

Dosage form:

Zielgehalt: Approx. 22,0 % Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC) (as is)

Potency: $\leq 1,0$ % Cannabidiol (CBD)

Zulassungsnummer: 7012132-000

Approval number:

Bestrahlungsdosis: < 20,0 kGY

Irradiation dose:

Chargen Nr.: 00008608

Batch No.

Verwendbar bis: 28.02.2026

Expiry date:

Packungsgröße: 10 g

Package size:

Artikelnummer: 1822760

Article No.:

Produktionsdatum: 14.05.2025

Production date:

Datum des CoA: 05.06.2025

CoA Date:

Anzahl der Packungen:

Units:

Chargenbezeichnung: 00008608

Test	Test Procedure	Specification	Analytical result
Identification A: Appearance	Ph. Eur. 07/2024;3028 Macroscopic	Brown green clustered flowers with a characteristic smell	complies
Identification B: Microscopy	Ph. Eur. 07/2024;3028 Ph. Eur. 2.8.23	complies	complies
Identification C: Thin Layer Chromatography	Ph. Eur. 07/2024;3028 Ph. Eur. 2.8.25	complies	complies
Foreign matter	Ph. Eur. 2.8.2	< 2 %	complies
Loss on drying	Ph. Eur. 07/2024;3028 Ph. Eur. 2.2.32	≤ 12 %	8,9 %
Test	Test Procedure	Specification	Analytical result

Chargenbezeichnung: 00008608

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
Microbiological purity (Ph. Eur. 5.1.8 B)			
Total aerobic microbial count (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ CFU/ g with a maximum of 50,000 CFU/ g	< 10 CFU/g
Total yeast and moulds (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² CFU/ g with a 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	Ph. Eur. 2.6.31	absent/ 1 g	Absent in 1 g
Salmonella	Ph. Eur. 2.6.31	absent/ 25 g	Absent in 25 g
Heavy Metals (Ph. Eur. 07/2024; 3028, Ph. Eur. 2.4.27)			
Lead	ICP-MS	max. 0.5 ppm	< 0,1 mg/kg
Mercury	ICP-MS	max. 0.1 ppm	< 0,05 mg/kg
Cadmium	ICP-MS	max. 0.3 ppm	< 0,1 mg/kg
Arsenic	ICP-MS	max. 0.2 ppm	< 0,1 mg/kg
Cannabinoid Assay (Ph. Eur. 07/2024;3028)			
Total Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol Anhydrous	Ph. Eur. 2.2.29	± 10% of potency	24,0 %
Total Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol As Is	Ph. Eur. 2.2.29	± 10% of potency	21,9 %
Total Cannabidiol Anhydrous	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
Total Cannabidiol As Is	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
Related Substances			
Cannabinol (CBN)	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1.0 %	≤ 1,0 %

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,

(Name)

Sachkundige Person nach §14 AMG