

FREIGABEZERTIFIKAT

Release Certificate

Seite 1/2

| | | | |
|---|------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Produkt: <i>Product:</i> | Cannabis flos | Sorte: <i>Brand:</i> | Cannamedical Sativa ultra NM |
| Herkunftsland: <i>Country of Origin:</i> | Nordmazedonien | | |
| Chargen Nr.: <i>Batch No.:</i> | CMSI25FSSU071667 | | |
| Packungsgröße: <i>Package size:</i> | 400 g | | |
| Verwendbar bis: <i>Expiry Date:</i> | 01/2026 | | |
| Datum des Analysezertifikates: <i>CoA Date:</i> | 2025-07-16 | | |

| Parameter <i>Parameter</i> | Methode <i>Method</i> | Spezifikation <i>Specification</i> | Ergebnis <i>Result</i> |
|---|----------------------------------|---|---------------------------|
| Identität A: Aussehen <i>Identification A: Appearance</i> | Ph. Eur. 3028 | Entspricht <i>Conforms</i> | Entspricht |
| Identität B: Mikroskopie <i>Identification B: Microscopy</i> | Ph. Eur. 3028 Ph. Eur. 2.8.23 | Entspricht <i>Conforms</i> | Entspricht |
| Identität C: Dünnschichtchromatographie <i>Identification C: Thin layer Chromatography</i> | Ph. Eur. 3028 Ph. Eur. 2.8.25 | Entspricht <i>Conforms</i> | Entspricht |
| Fremde Bestandteile <i>Foreign Matter</i> | Ph. Eur. 3028 Ph. Eur. 2.8.2 | ≤ 2 % m/m w/w | < 2 % |
| Pestizidrückstände <i>Pesticide Residues</i> | Ph. Eur. 2.8.13 | Entspricht <i>Conforms</i> | Entspricht |
| Aflatoxine <i>Aflatoxins</i> | Ph. Eur. 2.8.18 | Aflatoxin B1 ≤ 2 ppb Summe von B1, B2, G1, G2 ≤ 4 ppb Aflatoxin B1 ≤ 2 ppb Sum of B1, B2, G1, G2 ≤ 4 ppb | < 0,5 ppb < 2,5 ppb |
| Trocknungsverlust <i>Loss on drying</i> | Ph. Eur. 3028 Ph. Eur. 2.2.32 | ≤ 12,0 % m/m w/w | 6,8 % |
| Cannabinoide <i>Cannabinoids</i> | | | |
| Cannabinol (CBN) | Ph. Eur. 3028 Ph. Eur. 2.2.29 | ≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) ≤ 1.0 % w/w (dried basis) | < 0,1 % |
| Δ⁹-Tetrahydrocannabinol (Gesamt) (Total) | | ± 10 % des deklarierten Gehaltes ± 10 % of declared content % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis) | 27,6 % |
| Cannabidiol (Gesamt) (Total) | | ≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) ≤ 1.0 % w/w (dried basis) | < 0,1 % |

FREIGABEZERTIFIKAT

Release certificate

Seite 2/2

| | |
|----------------------------|------------------|
| Chargen Nr.: Batch No.: | CMSI25FSSU071667 |
|----------------------------|------------------|

| Parameter Parameter | Methode Method | Spezifikation Specification | Ergebnis Result |
|--|----------------------------------|---|--|
| Mikrobiologische Reinheit <i>Microbiological purity</i> | | | |
| Gesamtzahl aerober Mikroorganismen <i>Total Aerobic Microbial Count (TAMC)</i> | Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 10 ⁵ KBE/g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: Max. acc. count: 500 000 KBE/g CFU/g | < 1.000 KBE/g |
| Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen <i>Total Yeast and Mould Count (TYMC)</i> | | Ph. Eur. 5.1.8 C | ≤ 10 ⁴ KBE/g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: Max. acc. count: 50 000 KBE/g CFU/g |
| Gallensalze tolerierende gram-negative Bakterien <i>Bile-tolerant gram-negative bacteria</i> | Ph. Eur. 2.6.31 | ≤ 10 ⁴ KBE/g CFU/g | < 100 KBE/g |
| E. Coli | | Abwesenheit <i>Absence</i> (1 g) | abwesend |
| Salmonella spp. | | Abwesenheit <i>Absence</i> (25 g) | abwesend |
| Schwermetalle <i>Heavy Metals</i> | | | |
| Arsen | Ph. Eur. 3028 Ph. Eur. 2.4.27 | ≤ 0,2 ppm ≤ 0.2 ppm | < 0,1 ppm |
| Blei <i>Lead</i> | | ≤ 0,5 ppm ≤ 0.5 ppm | < 0,1 ppm |
| Cadmium | | ≤ 0,3 ppm ≤ 0.3 ppm | < 0,05 ppm |
| Quecksilber <i>Mercury</i> | | ≤ 0,1 ppm ≤ 0.1 ppm | < 0,05 ppm |

Ich bestätige hiermit, dass alle Herstellungsschritte dieser Charge des Rezepturarzneimittels in voller Übereinstimmung mit den GMP-Anforderungen der EU und mit den Anforderungen der Zulassung(en) des Bestimmungslandes durchgeführt wurden.

I hereby certify that all manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Manufacturing Authorisation(s) of the destination country.

Ort Place, Datum Date: Köln, 20. AUG. 2025



Name und Unterschrift Sachkundige Person nach § 14 AMG
Name and Signature Qualified Person according to § 14 of the German Medicinal Products Act)