

Cannabis flos**18/1 LS****Ku. Durban Sky**

Inhalt: 30 g Cannabisblüten Ph. Eur., ganz

Produkt	Cannabis flos
Zulassungsnummer nach AMRadV	nicht zutreffend, unbestrahlte Blüten
Chargenbezeichnung	PL25008
Verwendbar bis	JUN/2027
Lagerungsbedingungen	Dicht verschlossen unterhalb von 25°C lagern. Vor Licht schützen.
Analysenzertifikat	von der Ausgangsstoffcharge PL25008
Pharmazeutischer Unternehmer	Canify AG, Gewerbestr. 11, 82211 Herrsching
Die Freigabe erfolgt unter der Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis	DE_BY_04_MIA_2025_0062

Hiermit zertifiziere ich, dass Herstellung und Prüfung dieser Produktcharge in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU und mit den Anforderungen der Genehmigung für Deutschland in einem Betrieb mit Herstellerlaubnis nach §13 AMG durchgeführt wurden. Das Produkt entspricht den Anforderungen und weist die erforderliche Qualität auf.

Die Charge ist freigegeben

 zum Inverkehrbringen

07.08.2025

Datum, Unterschrift

Name, Sachkundige Person

Hinweis:

Bei Cannabisprodukten der Firma Canify AG handelt es sich um Rezepturarzneimittel, welche nicht zur direkten Abgabe an Patienten bestimmt sind.

Dieses Dokument wurde am Standort Canify AG, Albert-Einstein-Straße 9, D-89340 Leipheim elektronisch signiert.

Canify	Analysenzertifikat	Code	CoA-0145
		Version	1.0
		Gültig ab	2025-08-07

Produkt	Cannabis flos 18/1 LS
Kultivar	Ku. Durban Sky
Ausgangsstoffcharge	PL25008
Spezifikation	SP-0247 Version 2.0
Retest Datum	30.06.2027
Pharmazeutischer Hersteller	Canify AG, Albert-Einstein-Str. 9, 89340 Leipheim

Prüfung auf Identität				
Prüfparameter	Prüfmethode	Spezifikation	Ergebnis	Analysenbericht
Identifikation A	Ph. Eur. 3028 Cannabis flos	stimmt mit der Beschreibung überein	stimmt mit der Beschreibung überein	210-1552904 / V0 / 06.08.2025
Identifikation B	Ph. Eur. 3028 Cannabis flos, Ph. Eur. 2.8.23	stimmt mit der Beschreibung überein	stimmt mit der Beschreibung überein	
Alternative zu Identifikation C: HPLC-Fingerprint für THC und CBD	Ph. Eur. 3028 Cannabis flos, Ph. Eur. 2.2.29	Retentionszeiten entsprechen Standardchromatogrammen	Retentionszeiten entsprechen Standardchromatogrammen	

Prüfung auf Reinheit				
Prüfparameter	Prüfmethode	Spezifikation	Ergebnis	Analysenbericht
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. 3028 Cannabis flos, Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 %, frei von Samen frei von Blättern länger als 1,0 cm	≤ 2 %, frei von Samen frei von Blättern länger als 1,0 cm	210-1552904 / V0 / 06.08.2025
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 3028 Cannabis flos, Ph. Eur. 2.2.32	≤ 12,0 %	8,3 %	
Cannabinol (CBN)	Ph. Eur. 3028 Cannabis flos, Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 %	< 0,1 %	

Prüfung des Gehalts				
Prüfparameter	Prüfmethode	Spezifikation	Ergebnis	Analysenbericht
Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC) ¹	Ph. Eur. 3028 Cannabis flos, Ph. Eur. 2.2.29	16,2 – 19,8 %	17,5 %	210-1552904 / V0 / 06.08.2025
Cannabidiol (CBD) ²	Ph. Eur. 3028 Cannabis flos, Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 %	< 0,1 %	

¹ Gehalt THC: Summe der Gehalte von Δ9 -Tetrahydrocannabinol und Δ9 -THC-Säure, berechnet als Δ9 -Tetrahydrocannabinol

² Gehalt CBD: Summe der Gehalte von Cannabidiol und Cannabidiolsäure, berechnet als Cannabidiol

Canify	Analysenzertifikat	Code	CoA-0145
		Version	1.0
		Gültig ab	2025-08-07

Kontamination Prüfungen					
Prüfparameter		Prüfmethode	Spezifikation	Ergebnis	Analysenbericht
Aflatoxine	B1	Ph. Eur. 2.8.18	≤ 2 µg/kg	< 2 µg/kg (ND)	210-1552904 / V0 / 06.08.2025
	B1+G1+B2+G2		≤ 4 µg/kg	< 4 µg/kg (ND)	
Schwermetalle	Arsen	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,2 ppm	< 0,2 ppm (LOQ)	
	Blei		≤ 0,5 ppm	< 0,5 ppm (LOQ)	
	Cadmium		≤ 0,3 ppm	< 0,3 ppm (LOQ)	
	Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,1 ppm (LOQ)	
Pestizidrückstände		Ph. Eur. 2.8.13	≤ zulässige Höchstmenge	≤ zulässige Höchstmenge	

Mikrobiologische Prüfungen					
Prüfparameter		Prüfmethode	Spezifikation	Ergebnis	Analysenbericht
TAMC		Ph. Eur. 2.6.12 / 5.1.8.B	≤ 50.000 KBE/g	< 1.000 KBE/g	210-1552904 / V0 / 06.08.2025
TYMC			≤ 500 KBE/g	< 10 KBE/g	
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien		Ph. Eur. 2.6.31 / 5.1.8.B	≤ 100 KBE/g	< 10 KBE/g	
Escherichia coli			Abwesend in 1 g	Abwesend in 1 g	
Salmonella sp.			Abwesend in 25 g	Abwesend in 25 g	

LOD: Limit of detection (Nachweisgrenze), LOQ: Limit of quantification (Bestimmungsgrenze), ND: nicht detektiert,

Änderungshistorie

Version	gültig ab	Beschreibung
1.0	Datum letzte Unterschrift	Neuerstellung

Document Approvals
Approved Date: 2025-08-07

Author Approval Task Verdict: Approve	Stella Koch, Mitarbeiter Qualitätskontrolle (stella.koch@canify.com) Author Approval 07-Aug-2025 11:55:35 GMT+0000
QC Approval Task Verdict: Approve	Wiebke Bähler, Leitung Qualitätssicherung (wiebke.baehker@canify.com) QC Approval 07-Aug-2025 11:56:46 GMT+0000
QA Approval Task Verdict: Approve	Julia Wipf, Mitarbeiter Qualitätssicherung & Reg. Affairs (julia.wipf@canify.com) Quality Assurance Approval 07-Aug-2025 12:13:59 GMT+0000