

| | | | |
|--|---|-----------------------------------|---------------------|
|  AURORA | Freigabezertifikat Analysenzertifikat- Konformitätsbestätigung IndiMed 20/1 ISS-DE | Effective Date: 19.02.2025 | |
| | Doc ID: LEU-QA-TMPT-46 | Revision: 02 | Page: 1 of 2 |

| | |
|-----------------------|---------------------|
| Produktname | IndiMed 20/1 ISS-DE |
| Charge | L-03-25-12 |
| Verwendbar bis | 06/2026 |

| | |
|---------------------------|---|
| Wirkstoffe | Tetrahydrocannabinol (THC): 18,0 – 22,0 % Cannabidiol (CBD): ≤ 1,0 % |
| Form | Getrocknete Blüte |
| Packungsgröße | 50 Gramm |
| Hersteller | Aurora Produktions GmbH Leuna GMP-Zertifikat Nr.: DE_ST_01_GMP_2025_0016 |
| Bestrahlung | Synergy Health Radeberg GmbH Juri-Gagarin-Str. 15 01454 Radeberg |
| Bestrahlungsdosis | 9,3 – 10,3 kGy |
| Pharm. Unternehmer | Aurora Deutschland GmbH Hauptstraße 90 D-12459 Berlin |
| Prüfmethode | Ph. Eur. Monographie <3028> (gültige Version) / Ph. Eur. Monographie <1433> „Herbal Drugs“ (gültige Version) |
| Prüfstätten | Quality Services International GmbH Flughafendamm 9a 28199 Bremen |

Konformitätsbestätigung

Ich zertifiziere hiermit, dass die Angaben authentisch und exakt sind. Die Herstellung dieser Produktcharge einschließlich der Verpackung und Kennzeichnung sowie der Qualitätskontrolle erfolgte an den oben genannten Stätten in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU und wurde entsprechend der Zulassung gemäß § 7 AMG in Verbindung mit § 1 Abs. 2 AMRadV hergestellt und geprüft. Chargenherstellungs-, Verpackungs- und Analyseprotokolle wurden geprüft und als GMP-konform befunden.

Leuna, 29.09.2025

Aurora Produktions GmbH
Hauptstr. 90
D-12159 Berlin
www.auroramedicine.com

Datum / Name / Unterschrift Sachkundige Person nach § 14 AMG


Aurora Produktions GmbH

| | | | |
|--|---|-----------------------------------|---------------------|
|  AURORA | Freigabezertifikat Analysenzertifikat-Konformitätsbestätigung IndiMed 20/1 ISS-DE | Effective Date: 19.02.2025 | |
| | Doc ID: LEU-QA-TMPT-46 | Revision: 02 | Page: 2 of 2 |

| | |
|-----------------------|---------------------|
| Produktname | IndiMed 20/1 ISS-DE |
| Charge | L-03-25-12 |
| Verwendbar bis | 06/2026 |

| Prüfparameter | Methode | Spezifikation | Ergebnis |
|--|---|--|-----------------|
| Identität | | | |
| Aussehen | Ph.Eur. 3028 (Prüfung A) | Das Produkt entspricht den Ausführungen in der Monographie „Cannabisblüten“. | entspricht |
| Mikroskopie | Ph.Eur. 3028 / 2.8.23 (Prüfung B) | Das Produkt entspricht den Ausführungen in der Monographie „Cannabisblüten“. | entspricht |
| Hochleistungs-dünnschichtchromatographie | Ph.Eur. 3028 / 2.8.25 (Prüfung C) | Das Produkt entspricht den Ausführungen in der Monographie „Cannabisblüten“. | entspricht |
| Reinheit | | | |
| Fremde Bestandteile | Ph.Eur. 3028 / 2.8.2 | Max. 2 % (m/m) | < 2% |
| Samen | | Abwesend | entspricht |
| Blätter | | Keine Blätter > 1.0 cm | entspricht |
| Trocknungsverlust | Ph.Eur. 3028 / 2.2.32 | Max. 12 % (m/m) | 7,4 % |
| Verwandte Substanzen Cannabinol (CBN) | Ph.Eur. 3028 / 2.2.29 | Max. 1,0 % | < 0,1 % |
| Pestizid-Rückstände | Ph.Eur. 2.8.13 | Das Produkt entspricht den Anforderungen der Monographie. | entspricht* |
| Schwermetalle | | | |
| Blei | Ph.Eur. 3028 / 2.4.27 | Max. 0,5 ppm | < 0,1 ppm |
| Quecksilber | | Max. 0,1 ppm | < 0,05 ppm |
| Cadmium | | Max. 0,3 ppm | < 0,05 ppm |
| Arsen | | Max. 0,2 ppm | < 0,1 ppm |
| Aflatoxine | | | |
| Aflatoxine B1 | Ph.Eur. 1433 / 2.8.18 | Max. 2 µg/kg | < 0,5 µg/kg |
| Aflatoxine B1+G1+B2+G2 | | Max. 4 µg/kg | < 1 µg/kg |
| Mikrobiologische Reinheit | | | |
| Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC) | Ph.Eur. 5.1.8, Ph.Eur. 2.6.12, Ph.Eur. 2.6.31 | Max. 10 ⁴ KBE/g Maximal Anzahl: 50.000 KBE/g | < 10.000 KBE/g |
| Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilze (TYMC) | | Max. 10 ² KBE/g Maximal Anzahl: 500 KBE/g | < 10 KBE/g |
| Gallensalz-tolerante Gramnegative Bakterien | | Max. 10 ² KBE/g | < 10 KBE/g |
| Escherichia coli | | Abwesend in 1 g | Abwesend in 1g |
| Salmonella | | Abwesend in 25 g | Abwesend in 25g |
| | | | |
| Gehalt | | | |
| Δ9-Tetrahydrocannabinol (Dronabinol, THC) | Ph.Eur. 3028 / 2.2.29 | 18,0 – 22,0 % | 20,8 % |
| Cannabidiol (CBD) | | ≤ 1,0 % | < 0,1 % |

* Die Prüfung für die zertifikatsgegenständliche Charge wurde aufgrund des anerkannten skip-testing Vorgehens nicht durchgeführt.

Leuna, 29.09.2025


Aurora Produktions GmbH
Hauptstr. 90
D-12159 Berlin
www.auroramedicine.com

Datum / Name / Unterschrift Sachkundige Person nach § 14 AMG

Firma, Adresse