

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

<b>Produktnname</b>	IndiMed 20/1 ISS-DE
<b>Charge</b>	L-03-25-13
<b>Verwendbar bis</b>	07/2026

<b>Wirkstoffe</b>	Tetrahydrocannabinol (THC): 18,0 – 22,0 % Cannabidiol (CBD): ≤ 1,0 %
<b>Form</b>	Getrocknete Blüte
<b>Packungsgröße</b>	50 Gramm
<b>Hersteller</b>	Aurora Produktions GmbH Leuna GMP-Zertifikat Nr.: DE_ST_01_GMP_2025_0016
<b>Bestrahlung</b>	Synergy Health Radeberg GmbH Juri-Gagarin-Str. 15 01454 Radeberg
<b>Bestrahlungsdosis</b>	9,0 – 9,5 kGy
<b>Pharm. Unternehmer</b>	Aurora Deutschland GmbH Hauptstraße 90 D-12459 Berlin
<b>Prüfmethode</b>	Ph. Eur. Monographie <3028> (gültige Version) / Ph. Eur. Monographie <1433> „Herbal Drugs“ (gültige Version)
<b>Prüfstätten</b>	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,

M. M. 2025  
Datum / Name / Unterschrift Sachkundige Person nach § 14 AMG

Aurora Produktions GmbH

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

<b>Produktnam</b>	IndiMed 20/1 ISS-DE
<b>Charge</b>	L-03-25-13
<b>Verwendbar bis</b>	07/2026

Prüfparameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
<b>Identität</b>			
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
<b>Reinheit</b>			
Fremde Bestandteile	Ph.Eur. 3028 / 2.8.2	Max. 2 % (m/m)	< 2 %
Samen		Abwesend	entspricht
Blätter		Keine Blätter > 1.0 cm	entspricht
Trocknungsverlust		Max. 12 % (m/m)	8,2 %
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*
<b>Schwermetalle</b>			
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
<b>Aflatoxine</b>			
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
<b>Mikrobiologische Reinheit</b>			
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
<b>Gehalt</b>			
Δ9-Tetrahydrocannabinol (Dronabinol, THC)	Ph.Eur. 3028 / 2.2.29	18,0 – 22,0 %	18,1 %
Cannabidiol (CBD)		≤ 1,0 %	< 0,1 %

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

Leuna,

*M. M. 2025*

Datum / Name / Unterschrift Sachkundige Person nach § 14 AMG

**Aurora Produktions GmbH**  
Hauptstr. 90  
D-12159 Berlin  
[www.auroramedicine.com](http://www.auroramedicine.com)

Firma, Adresse