


		Analysenzertifikat		SOP-052-FB 26-v01
		Tilray Craft Cannabisblüten THC22 – AMH		
Prüfobjektnummer	FP-100-24	Herstelldatum:	09.09.2025	
Chargenbezeichnung:	AMH25021	Chargengröße (inkl. Rückstell- und Stabilitätsmuster):	6335 Stück	
Freigabedatum:	28.10.2025	Verfalldatum:	04/2026	
Version Spezifikation:	01	Prüfvorschrift:	Ph. Eur. (gültige Fassung)	
Lagerbedingungen:	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unter 25° C			
Hersteller:	Aphria RX GmbH, Isarstraße 17, 24539 Neumünster			

<u>Prüfparameter</u>	<u>Methode</u>	<u>Akzeptanzkriterium</u>	<u>Ergebnis</u>
Identität			
A (Makroskopisch)	Ph. Eur.	entspricht Ph. Eur.	entspricht
B (Mikroskopisch)	Ph. Eur.	entspricht Ph. Eur.	entspricht
C (DC)	Ph.Eur. 2.8.25	entspricht Ph. Eur.	entspricht
Reinheit			
Fremde Bestandteile	Ph.Eur. 2.8.2	max. 2 %	0,3%
Trocknungsverlust	Ph.Eur. 2.2.32	max. 12 %	10,5 %
Cannabinol	Ph.Eur. 2.2.29 (Ph. Eur. „Cannabisblüten“)	max. 1,0 %	<0,1 %
Pestizidrückstände	Ph.Eur. 2.8.13	entspricht Ph. Eur.	n.n.
Arsen	Ph.Eur. 2.4.27	max. 0,2 ppm	n.n.
Cadmium	Ph.Eur. 2.4.27	max. 0,3 ppm	n.n.
Blei	Ph.Eur. 2.4.27	max. 0,5 ppm	n.n.
Quecksilber	Ph.Eur. 2.4.27	max. 0,1 ppm	n.n.
Aflatoxine B1	Ph.Eur. 2.8.18	max. 2 µg/kg	entspricht
Aflatoxine B1+G1+B2+G2	Ph.Eur. 2.8.18	max. 4 µg/kg	entspricht

		Analysenzertifikat Tilray Craft Cannabisblüten THC22 – AMH		SOP-052-FB 26-v01
Prüfobjektnummer	FP-100-24	Herstelldatum:	09.09.2025	
Chargenbezeichnung:	AMH25021	Chargengröße (inkl. Rückstell- und Stabilitätsmuster):	6335 Stück	
Freigabedatum:	28.10.2025	Verfalldatum:	04/2026	
Version Spezifikation:	01	Prüfvorschrift:	Ph. Eur. (gültige Fassung)	
Lagerbedingungen:	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unter 25° C			
Hersteller:	Aphria RX GmbH, Isarstraße 17, 24539 Neumünster			

<u>Prüfparameter</u>	<u>Methode</u>	<u>Akzeptanzkriterium</u>	<u>Ergebnis</u>
Mikrobiologische Reinheit			
TAMC	Ph.Eur. 2.6.12	10 ⁵ KBE/ g (max 500.000 KBE/g)	<1.000 KBE/g
TYMC	Ph.Eur. 2.6.12	10 ⁴ KBE/ g (max 50.000 KBE/g)	220 KBE/g
Gallesaltollerierende, gramnegative Bakterien	Ph.Eur. 2.6.31	max. 10 ⁴ KBE/ g	<10 KBE/g
E. coli	Ph.Eur. 2.6.31	abwesend/ g	entspricht
Salmonellen	Ph.Eur. 2.6.31	abwesend/ 25 g	entspricht
Gehalt			
Δ ⁹ Tetrahydro- Cannabinol (THC)	Ph.Eur. 2.2.29 (Ph. Eur. „Cannabisblüten“)	22,0 % (19,8 – 24,2 %)	23,6 %
Cannabidiol (CBD)	Ph.Eur. 2.2.29 (Ph. Eur. „Cannabisblüten“)	< 1,0 %	<0,1 %

Bemerkung: _____

Hiermit wird bestätigt, dass die oben genannte Arzneimittelcharge in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis der EU hergestellt und geprüft wurde.

Die Charge erfüllt die erforderlichen Qualitätsnormen und kann in den Verkehr gebracht werden.


03. NOV. 2025

erstellt Datum/ Kürzel

Blockschrift QP

2025/11/03 | 12:01 MEZ

Freigabe Datum/ Unterschrift QP

	Konformitätsbescheinigung	SOP-032-FB 2-v03
---	---------------------------	------------------

Tilray Craft Cannabisblüten THC22 - AMH			
Betriebsstätte:	Aphria RX GmbH, Isarstraße 17, 24539 Neumünster		
Herstellerlaubnis	DE_SH_01_MIA_2023_0008		
Darreichungsform:	Cannabisblüten		
Chargengröße:	6335 Stück	Herstelldatum:	09.09.2025
Chargenbezeichnung:	AMH25021	PZN:	19861271
Verpackungsgröße:	10 g	Verpackungstyp:	300 mL Hartplastikdose
Dosis/Stärke:	THC: 23,6% CBD: <0,1%	Abfülldatum:	23.10.2025
Verwendbar bis:	04/2026	Auftraggeber:	Tilray Deutschland

Hiermit wird bestätigt, dass die obige Produktcharge einschließlich Verpackung und Qualitätskontrolle in Übereinstimmung mit den EU-GMP-Anforderungen und den von dem Auftraggeber freigegeben Herstellungs- und Prüfanweisungen in der jeweils gültigen Fassung ist. Die Herstellungs-, Verpackungs-, und Prüfprotokolle wurden überprüft, eventuelle Abweichungen wurden gelistet und bewertet.

Abweichungen/OOS-Ergebnisse: ☒ Ja: ABW-2025-011/ ☐ Nein

Bemerkungen:

Neumünster, den 28.10.2025
(Datum)



Qualified Person
aphria RX GmbH

Blockschrift / Unterschrift der sachkundigen Person