



# FREIGABEZERTIFIKAT

Release Certificate

Seite 1/2

<b>Produkt:</b> <i>Product:</i>	Cannabis flos	<b>Sorte:</b> <i>Brand:</i>	Cannamedical Indica forte DK
<b>Herkunftsland:</b> <i>Country of Origin:</i>	Dänemark	<b>Bestrahlungsdosis:</b> <i>Irradiation dose</i>	E-Beam: < 32 kGy
<b>Chargen Nr.:</b> <i>Batch No.:</i>	CMLP25FSIF021969		
<b>Packungsgröße:</b> <i>Package size:</i>	400 g		
<b>Verwendbar bis:</b> <i>Expiry Date:</i>	08/2025		
<b>Datum des Analysezertifikates:</b> <i>CoA Date:</i>	2025-02-12		

Parameter <i>Parameter</i>	Methode <i>Method</i>	Spezifikation <i>Specification</i>	Ergebnis <i>Result</i>
<b>Identität A:</b> Aussehen <i>Identification A: Appearance</i>	Ph. Eur. 3028	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht
<b>Identität B:</b> Mikroskopie <i>Identification B: Microscopy</i>	Ph. Eur. 3028 Ph. Eur. 2.8.23	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht
<b>Identität C:</b> Dünnschichtchromatographie <i>Identification C: Thin layer Chromatography</i>	Ph. Eur. 3028 Ph. Eur. 2.8.25	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht
<b>Fremde Bestandteile</b> <i>Foreign Matter</i>	Ph. Eur. 3028 Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 % m/m w/w	0,2 %
<b>Pestizidrückstände</b> <i>Pesticide Residues</i>	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht <i>Conforms</i>	entspricht
<b>Aflatoxine</b> <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 ppb
<b>Trocknungsverlust</b> <i>Loss on drying</i>	Ph. Eur. 3028 Ph. Eur. 2.2.32	≤ 12,0 % m/m w/w	9,9 %
<b>Cannabinoide</b> <i>Cannabinoids</i>			
<b>Cannabinol (CBN)</b>	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 %
<b>Δ<sup>9</sup>-Tetrahydrocannabinol (Gesamt) (Total)</b>		± 10 % des deklarierten Gehaltes ± 10 % of declared content % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) % w/w (dried basis)	23,4 %
<b>Cannabidiol (Gesamt) (Total)</b>		≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz) ≤ 1,0 % w/w (dried basis)	< 0,1 %



FREIGABEZERTIFIKAT

Release certificate

Seite 2/2

<b>Chargen Nr.:</b> <i>Batch No.:</i>	CMLP25FSIF021969
--	------------------

Parameter <i>Parameter</i>	Methode <i>Method</i>	Spezifikation <i>Specification</i>	Ergebnis <i>Result</i>
<b>Mikrobiologische Reinheit</b> <i>Microbiological purity</i>			
<b>Gesamtzahl aerober Mikroorganismen</b> <i>Total Aerobic Microbial Count (TAMC)</i>	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>4</sup> KBE/g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: <i>Max. acc. count:</i> 50 000 KBE/g CFU/g	< 100 KBE / g
<b>Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen</b> <i>Total Yeast and Mould Count (TYMC)</i>		Ph. Eur. 5.1.8 B	≤ 10 <sup>2</sup> KBE/g CFU/g Maximal akzeptabler Wert: <i>Max. acc. count:</i> 500 KBE/g CFU/g
<b>Gallensalze tolerierende gram-negative Bakterien</b> <i>Bile-tolerant gram-negative bacteria</i>	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 <sup>2</sup> KBE/g CFU/g	< 10 KBE / g
<b>E. Coli</b>		Abwesenheit <i>Absence</i> (1 g)	abwesend
<b>Salmonella spp.</b>		Abwesenheit <i>Absence</i> (25 g)	abwesend
<b>Schwermetalle</b> <i>Heavy Metals</i>			
<b>Arsen</b>	Ph. Eur. 3028 Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,2 ppm ≤ 0.2 ppm	< 0,1 ppm
<b>Blei</b> <i>Lead</i>		≤ 0,5 ppm ≤ 0.5 ppm	< 0,1 ppm
<b>Cadmium</b>		≤ 0,3 ppm ≤ 0.3 ppm	< 0,05 ppm
<b>Quecksilber</b> <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 27. FEB. 2025

Dr. Ralf Grulke 

Name und Unterschrift Sachkundige Person nach § 14 AMG

*Name and Signature Qualified Person according to § 14 of the German Medicinal Products Act)*