

# FREIGABEZERTIFIKAT

Seite 1/2

Produkt:	Eingestellter Cannabisextrakt	
Produktnname:	Luana Cannabisextrakt THC25	
Deklarierter THC-Gehalt:	25 mg/mL	2,63 % (m/m)
Deklarierter CBD-Gehalt:	≤ 1 mg/mL	≤ 0,11 % (m/m)
Dichte:	0,949 g/cm <sup>3</sup>	
Chargen Nr.:	CKSI25FELEX87B	
Packungsgröße:	30 mL	
Lagerung:	Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, bei 15 - 25 °C	
Datum des Analysenzertifikats:	2025-07-16	
Verwendbar bis:	04/2026	
Herkunftsland:	Nordmazedonien	
Pharmazeutischer Unternehmer:	Cannamedical® Pharma GmbH	

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften – Aussehen	DAB Monografie, veröffentlicht am 1. Juni 2020	Grünliche oder gelbe bis braune Flüssigkeit (Deutsche Monografie) Gelb bis hell bernsteinfarben/braun/grün gefärbte ölige Lösung ohne sichtbare Partikel	Entspricht
Identität	DC (DAB Monografie „Eingestellter Cannabisextrakt“) Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht	Entspricht
Restlösemittel	Ph. Eur. 2.2.28	DAB: Der Restlösemittelgehalt muss den Spezifikationen in Kapitel 5.4 (Ph. Eur.) entsprechen. Akzeptabel: ≤ 0,5% (m/m) Ethanol	Entspricht
Wassergehalt	Ph. Eur. 2.5.12	max. 0,5% (m/m), bestimmt in 0,200 g Extrakt	0,08 %
Ascorbylpalmitat	HPLC Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,05 % (m/m)	0,02 %
<b>Gehaltsbestimmung</b>			
Δ <sup>9</sup> -Tetrahydrocannabinol	HPLC Ph. Eur. 2.2.29	90 - 110 % des deklarierten Gehalts in <ul style="list-style-type: none"> <li>• % (m/V)</li> <li>• mg/mL</li> <li>• % (m/m) errechnet mittels der gemessenen Dichte</li> </ul>	106,7 % 26,67 mg/mL 2,81 %
Cannabidiol		≤ 100 % des deklarierten Gehalts in <ul style="list-style-type: none"> <li>• % (m/V)</li> <li>• mg/mL</li> <li>• % (m/m) errechnet mittels der gemessenen Dichte</li> </ul>	< 100,0 % < 1,00 mg/mL < 0,11 %
Verwandte Substanzen		CBN ≤ 2,5 %	< 0,10 mg/mL



## FREIGABEZERTIFIKAT

Seite 2/2

Chargen Nr.:	CKSI25FELEX87B
--------------	----------------

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
<b>Mikrobiologische Reinheit</b>			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	Akzeptanzkriterium: $\leq 10^4$ KBE/mL Max. akzeptierbare Anzahl: 50.000 KBE/mL	< 1000 KBE/mL
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		Ph. Eur. 5.1.8 Tabelle B	Akzeptanzkriterium: $\leq 10^2$ KBE/mL Max. akzeptierbare Anzahl: 500 KBE/mL
Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien			Akzeptanzkriterium: $\leq 10^2$ KBE/mL
<i>E. Coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31		Abwesend (1 mL)
<i>Salmonella</i> spp.			Abwesend (25 mL)
<b>Schwermetalle</b>			
Cadmium		$\leq 1,0$ ppm	< 0,05 ppm
Arsen		$\leq 3,0$ ppm	< 0,1 ppm
Blei	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 5,0$ ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber		$\leq 0,1$ ppm	< 0,05 ppm
Pestizidrückstände	Ph. Eur. 2.8.13 LC-MS/GC-MS	Entspricht	Entspricht
<b>Aflatoxine</b>			
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.8.18 LC-MS/MS	$\leq 2$ ppb	< 0,5 ppb
Aflatoxin B1+B2+G1+G2		$\leq 4$ ppb	< 2,5 ppb

Hiermit zertifiziere ich, dass alle Herstellungsstufen dieser Charge der Rezeptursubstanz in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU und mit den Anforderungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen im Zielland durchgeführt wurden.

Ort, Datum:

02-Oct-2025

DocuSigned by:  
**Dr. Ralf Grulke**  
38071C5F8A3A42F...

Name und Unterschrift (Sachkundige Person nach § 14 AMG)

(Qualified Person according to § 14 of the German Medicinal Products Act)