

FREIGABEZERTIFIKAT

Seite 1/2

Produkt:	Eingestellter Cannabisextrakt gem. DAB
Produktname:	Cannamedical Hybrid Cannabisextrakt THC25:CBD25
Deklariert THC-Gehalt:	25 mg/mL 2,55 % (m/m)
Deklariert CBD-Gehalt:	25 mg/mL 2,51 % (m/m)
Relative Dichte:	0,9502 (tatsächlich gemessener Wert)
Chargen Nr.:	CKTI25FSHCE9HI
Packungsgröße:	25 mL
Lagerung:	Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, bei 15-25 °C
Datum des Analysenzertifikats:	2025-09-12
Verwendbar bis:	09/2026
Originalhersteller der Rezeptursubstanz:	Tilray Portugal, Unipessoal, Lda.
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	HPLC Ph. Eur. 2.2.29	Retentionszeiten entsprechen den Retentionszeiten der Standards	entspricht
Restlösemittel	Ph. Eur. 2.4.24	DAB: Der Restlösemittelgehalt muss den Spezifikationen in Kapitel 5.4 (Ph. Eur.) entsprechen. Akzeptabel: ≤ 0,5% (m/m) Ethanol	< 0,04 %
Wassergehalt	Ph. Eur. 2.5.12	max. 0,5% (m/m), bestimmt in 0,200 g Extrakt	0,04 %
Gehaltsbestimmung			
Δ⁹-Tetrahydrocannabinol	HPLC Ph. Eur. 2.2.29	90 - 110 % des deklarierten Gehalts in • % (m/V) • mg/mL • % (m/m) errechnet mittels der gemessenen Dichte	96,8 % 24,2 mg/mL 2,6 %
Cannabidiol		90 - 110 % des deklarierten Gehalts in • % (m/V) • mg/mL • % (m/m) errechnet mittels der gemessenen Dichte	95,6 % 23,9 mg/mL 2,5 %
Verwandte Substanzen		CBN ≤ 2,5 %	0,3 %

FREIGABEZERTIFIKAT

Seite 2/2

Chargen Nr.:	CKTI25FSHCE9HI
--------------	----------------

Parameter	Methode	Spezifikation		Ergebnis*
Mikrobiologische Reinheit				
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	Ph. Eur. 5.1.8 Tabelle B	Akzeptanzkriterium: ≤ 10 ⁴ KBE /mL Max. akzeptierbare Anzahl: 50.000 KBE/mL	< 10 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)			Akzeptanzkriterium: ≤ 10 ² KBE /mL Max. akzeptierbare Anzahl: 500 KBE /mL	< 10 KBE/g
Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31		Akzeptanzkriterium: ≤ 10 ² KBE /mL	< 10 KBE/g
<i>E. Coli</i>			Abwesend (1 mL)	abwesend
<i>Salmonella</i> spp.			Abwesend (25 mL)	abwesend
Schwermetalle				
Cadmium	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 1,0 ppm	< 0,072 ppm	
Arsen		≤ 3,0 ppm	< 0,180 ppm	
Blei		≤ 5,0 ppm	< 0,070 ppm	
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,013 ppm	
Pestizidrückstände	Ph. Eur. 2.8.13 LC-MS/GC-MS	Entspricht	entspricht	
Aflatoxine				
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.8.18 LC-MS/MS	≤ 2 ppb	< 0,25 ppb	
Aflatoxin B1+B2+G1+G2		≤ 4 ppb	< 0,25 ppb	

*Prüfergebnisse gem. Analysenzertifikat des Originalherstellers der Rezeptursubstanz

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: **Köln** 23. OKT. 2025

Dr. Ralf Grulke

Name und Unterschrift (Sachkundige Person nach § 14 AMG)
(Qualified Person according to § 14 of the German Medicinal Products Act)



PRÜFBESTÄTIGUNG

ORIGINALITÄTSVERSCHLUSS mit Kindersicherung

Cannamedical-Artikelnummer: 00909005

Der Lieferant **Zscheile & Klinger GmbH** bestätigt in seinem Zertifikat vom 10.06.2025:

für die von uns gelieferten

Originalitäts-Drück/Drehverschluß, weiß
für Med.-Flaschen aus PP/LDPE
mit PE/Alkozellscheibe weiß
Charge: M-536846
Artikelnummer: 39228

Hiermit bestätigen wir, dass die Qualität der oben bezeichneten Packmittel vom Hersteller geprüft worden ist.

Diese Prüfung wurde in sinngemäßer Anwendung der Methoden und entsprechend den Maßstäben durchgeführt, die in der Prüfanleitung und den Fehlerbewertungslisten für die Qualitätsprüfung niedergelegt sind.

Die Prüfung ergab, dass die Packmittel den Qualitätsanforderungen entsprechen.

Die vom Hersteller verwendeten Materialien haben eine Lebensmittelzulassung.

Sämtliche Prüfdaten werden entsprechend den allgemein gültigen QS-Richtlinien, gemäß ISO 9001 ff dokumentiert und archiviert, sie können im Beanstandungsfall eingesehen werden.

Hersteller: Heinlein Plastik-Technik - Produktionsort: Ansbach - Deutschland
Leitung Qualitätssicherung: H. Grössl

Zur Identität und Rückverfolgung sind die jeweiligen Chargenbezeichnungen auf den Packeinheiten erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen
Zscheile & Klinger GmbH

Dieses Zertifikat wurde per EDV erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.



PRÜFBESTÄTIGUNG

STECKEINSATZ für 1 mL Dosierpipette

Cannamedical-Artikelnummer: 00909006

Der Lieferant **Zscheile & Klinger GmbH** bestätigt in seinem Zertifikat vom 10.06.2025:

für die von uns gelieferten

Dosierspritzeneinsätze f. Leicht-Med.-Fl.
a.LDPE, natur, ø 20,0 mm, Konusöffnung
Hersteller: Hubert De Backer nv
Charge: 24-0982/00
Artikelnummer: 39014

Hiermit bestätigen wir, dass die Qualität der oben bezeichneten Packmittel vom Hersteller geprüft worden ist.

Diese Prüfung wurde in sinngemäßer Anwendung der Methoden und entsprechend den Maßstäben durchgeführt, die in der Prüfanleitung und den Fehlerbewertungslisten für die Qualitätsprüfung von pharmazeutischen Packmitteln niedergelegt sind.

Die Prüfung ergab, dass die Packmittel den Qualitätsanforderungen entsprechen.

Sämtliche Prüfdaten werden entsprechend den allgemein gültigen QS-Richtlinien, gemäß ISO 9001 ff dokumentiert und archiviert, sie können im Beanstandungsfall eingesehen werden.

Hersteller: Hubert De Backer - Produktionsort: Temse - Belgien
Leitung Qualitätssicherung: Nathalie Van Assche

Zur Identität und Rückverfolgung sind die jeweiligen Chargenbezeichnungen auf den Packeinheiten erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen
Zscheile & Klinger GmbH

Dieses Zertifikat wurde per EDV erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.



PRÜFBESTÄTIGUNG

DOSIERPIPETTE 1 mL

Cannamedical-Artikelnummer: 00909050

Der Lieferant **Zscheile & Klinger GmbH** bestätigt in seinem Zertifikat vom 10.06.2025:

für die von uns gelieferten

Dosierspritzen, graduiert bis 1 ml, für
Tropfflaschen, Teilung 0,05 ml
Einzelverpackung in Flow-Pack
Hersteller: Hubert De Backer nv
Charge: 23-1742/00
Artikelnummer: 40041

Hiermit bestätigen wir, dass die Qualität der oben bezeichneten Packmittel vom Hersteller geprüft worden ist.

Diese Prüfung wurde in sinngemäßer Anwendung der Methoden und entsprechend den Maßstäben durchgeführt, die in der Prüfanleitung und den Fehlerbewertungslisten für die Qualitätsprüfung von pharmazeutischen Packmitteln niedergelegt sind.

Die Prüfung ergab, dass die Packmittel den Qualitätsanforderungen entsprechen.

Sämtliche Prüfdaten werden entsprechend den allgemein gültigen QS-Richtlinien, gemäß ISO 9001 ff dokumentiert und archiviert, sie können im Beanstandungsfall eingesehen werden.

Hersteller: Hubert De Backer - Produktionsort: Temse - Belgien
Leitung Qualitätssicherung: Nathalie Van Assche

Zur Identität und Rückverfolgung sind die jeweiligen Chargenbezeichnungen auf den Packeinheiten erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen
Zscheile & Klinger GmbH

Dieses Zertifikat wurde per EDV erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.