



## FREIGABEZERTIFIKAT

## Release Certificate

Seite 1/2

|  |                 |  |                              |
|--|-----------------|--|------------------------------|
| <b>Produkt:</b><br><i>Product:</i>                         | Cannabis flos   | <b>Sorte:</b><br><i>Brand:</i>                       | Cannamedical Indica ultra ES |
| <b>Herkunftsland:</b><br><i>Country of Origin:</i>         | Spanien         | <b>Bestrahlungsdosis:</b><br><i>Irradiation dose</i> | e-beam <= 30,0 kGy           |
| <b>Chargen Nr.:</b><br><i>Batch No.:</i>                   | CML26FSIU052829 |  |                              |
| <b>Packungsgröße:</b><br><i>Package size:</i>              | 800 g           |  |                              |
| <b>Verwendbar bis:</b><br><i>Expiry Date:</i>              | 11/2026         |  |                              |
| <b>Datum des Analysenzertifikates:</b><br><i>CoA Date:</i> | 2026-06-01      |  |                              |

| <b>Parameter</b><br><i>Parameter</i>  | <b>Methode</b><br><i>Method</i>  | <b>Spezifikation</b><br><i>Specification</i>  | <b>Ergebnis</b><br><i>Result</i> |
|---|----------------------------------|---|----------------------------------|
| <b>Identität A:</b><br>Aussehen<br><i>Identification A: Appearance</i>                                  | Ph. Eur. 3028                    | Entspricht<br><i>Conforms</i>   | Entspricht                       |
| <b>Identität B:</b><br>Mikroskopie<br><i>Identification B: Microscopy</i>                               | Ph. Eur. 3028<br>Ph. Eur. 2.8.23 | Entspricht<br><i>Conforms</i>   | Entspricht                       |
| <b>Identität C:</b><br>Dünnschichtchromatographie<br><i>Identification C: Thin layer Chromatography</i> | Ph. Eur. 3028<br>Ph. Eur. 2.8.25 | Entspricht<br><i>Conforms</i>   | Entspricht                       |
| <b>Fremde Bestandteile</b><br><i>Foreign Matter</i>   | Ph. Eur. 3028<br>Ph. Eur. 2.8.2  | ≤ 2 % m/m w/w   | 0 %                              |
| <b>Pestizidrückstände</b><br><i>Pesticide Residues</i>  | Ph. Eur. 2.8.13                  | Entspricht<br><i>Conforms</i>   | Entspricht                       |
| <b>Aflatoxine</b><br><i>Aflatoxins</i>  | Ph. Eur. 2.8.18                  | Aflatoxin B1 ≤ 2 ppb<br>Summe von B1, B2, G1, G2 ≤ 4 ppb<br><i>Aflatoxin B1 ≤ 2 ppb<br/>Sum of B1, B2, G1, G2 ≤ 4 ppb</i>                           | < 1 ppb<br>< 4 ppb               |
| <b>Trocknungsverlust</b><br><i>Loss on drying</i>   | Ph. Eur. 3028<br>Ph. Eur. 2.2.32 | ≤ 12,0 % m/m w/w  | 8,6 %                            |
| <b>Cannabinoide</b> <i>Cannabinoids</i>   |                                  |   |                                  |
| <b>Cannabinol (CBN)</b>   |                                  | ≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz)<br><i>≤ 1.0 % w/w (dried basis)</i>  | < 0,2 %                          |
| <b>Δ<sup>9</sup>-Tetrahydrocannabinol (Gesamt)</b> <i>(Total)</i>                                       | Ph. Eur. 3028<br>Ph. Eur. 2.2.29 | ± 10 % des deklarierten Gehaltes<br><i>± 10 % of declared content</i><br>% m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz)<br><i>% w/w (dried basis)</i> | 25,7 %                           |
| <b>Cannabidiol (Gesamt)</b> <i>(Total)</i>  |                                  | ≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz)<br><i>≤ 1.0 % w/w (dried basis)</i>  | 0,2 %                            |



## FREIGABEZERTIFIKAT

Release certificate

Seite 2/2

|                            |                 |
|----------------------------|-----------------|
| Chargen Nr.:<br>Batch No.: | CML26FSIU052829 |
|----------------------------|-----------------|

| Parameter<br><i>Parameter</i>  | Methode<br><i>Method</i>         | Spezifikation<br><i>Specification</i>   | Ergebnis<br><i>Result</i>  |
|--|----------------------------------|---|--|
| <b>Mikrobiologische Reinheit</b> <i>Microbiological purity</i>   |                                  |   |  |
| <b>Gesamtzahl aerober Mikroorganismen</b><br><i>Total Aerobic Microbial Count (TAMC)</i>               | Ph. Eur. 2.6.12                  | ≤ 10 <sup>4</sup> KBE/g CFU/g<br>Maximal akzeptabler Wert:<br><i>Max. acc. count:</i><br>50 000 KBE/g CFU/g | < 10 <sup>2</sup> KBE /g   |
| <b>Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen</b><br><i>Total Yeast and Mould Count (TYMC)</i>             |                                  | Ph. Eur. 5.1.8 B  | ≤ 10 <sup>2</sup> KBE/g CFU/g<br>Maximal akzeptabler Wert:<br><i>Max. acc. count:</i><br>500 KBE/g CFU/g |
| <b>Gallensalze tolerierende gram-negative Bakterien</b><br><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 (1 g)   |
| <b>Salmonella spp.</b>   |                                  | Abwesenheit <i>Absence</i> (25 g)   | Abwesend (25 g)  |
| <b>Schwermetalle</b> <i>Heavy Metals</i>   |                                  |   |  |
| <b>Arsen</b>   | Ph. Eur. 3028<br>Ph. Eur. 2.4.27 | ≤ 0,2 ppm<br>≤ 0.2 ppm  | < 0,1 ppm  |
| <b>Blei</b><br><i>Lead</i>   |                                  | ≤ 0,5 ppm<br>≤ 0.5 ppm  | < 0,4 ppm  |
| <b>Cadmium</b>   |                                  | ≤ 0,3 ppm<br>≤ 0.3 ppm  | < 0,2 ppm  |
| <b>Quecksilber</b><br><i>Mercury</i>   |                                  | ≤ 0,1 ppm<br>≤ 0.1 ppm  | < 0,1 ppm  |

Ich bestätige hiermit, dass alle Herstellungsschritte dieser Charge des Rezeptur Arzneimittels 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*: KölnDatum *Date*: 11-Jun-2026

Dr. Ralf Grulke

DocuSigned by:

38071C5F8A3A42F...

Name und Unterschrift Sachkundige Person nach § 14 AMG

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