

Anlage einer SOP

SOP-12-FB-34	Freigabezertifikat Cannabisblüten Release Certificate Cannabis flowers
Version-02	Gültig ab: 2026-09-11

Charge: Batch:	CMF000002	Packungsgröße: Package size:	400 g
--------------------------	-----------	--	-------

Produktbezeichnung: Product designation:	Cannamedical Sativa forte NM	Herkunftsland: Country of origin:	Nordmazedonien
Typ: Type:	☒ THC-dominant	☐ THC/CBD-intermediate	☐ CBD-dominant
Verwendbar bis: Expiry date:	04/2027	Datum CoA: Date CoA:	2026-10-07
Skip-Lot-Testing	☒ Nein/No ☐ Ja/Yes	betroffene Parameter sind mit „**“ gekennzeichnet affected parameters are marked with “**”	

Parameter: Parameter:	Methode: Method:	Einheit: Unit:	Akzeptanzkriterium: Acceptance criterion:	Ergebnis: Result:
Ph. Eur. 3028 „Cannabis flos“				
Identität Identification				
A	Ph. Eur. 3028	N/A	Entspricht Complies	Entspricht
B	Ph. Eur. 3028	N/A	Entspricht Complies	Entspricht
C	Ph. Eur. 2.8.25/ Ph. Eur. 2.2.29	N/A	Entspricht Complies	Entspricht
Verunreinigungen Tests				
Fremde Bestandteile Foreign matter	Ph. Eur. 2.8.2	%	≤ 2	< 2
Trocknungsverlust Loss on drying	Ph. Eur. 2.2.32	%	≤ 12,0 ≤ 12,0	9,6
Gesamt CBN Total CBN	Ph. Eur. 2.2.29	%	≤ 1,0 ≤ 1,0	< 0,1
Schwermetalle Heavy metals				
• Arsen Arsenic	Ph. Eur. 2.4.27	ppm	≤ 0,2 ≤ 0,2	< 0,1
• Cadmium Cadmium		ppm	≤ 0,3 ≤ 0,3	< 0,05
• Blei Lead		ppm	≤ 0,5 ≤ 0,5	< 0,1
• Quecksilber Mercury		ppm	≤ 0,1 ≤ 0,1	< 0,05
Gehaltsbestimmung Assay				
Gesamt THC Total THC	Ph. Eur. 2.2.29	%	Siehe unten See below	25,3
Gesamt CBD Total CBD		%		< 0,1
Verhältnis Ratio		N/A		N/A

Akzeptanzkriterien (bezogen auf die getrocknete Droge):
Acceptance criteria (related to the dried drug):

Parameter: Parameter:	THC-dominant	THC/CBD-intermediate	CBD-dominant
Gesamt THC Total THC	≥ 5,0 ≥ 5,0	≥ 1,0 ≥ 1,0	≤ 1,0 ≤ 1,0
Gesamt CBD Total CBD	≤ 1,0 ≤ 1,0	≥ 1,0 ≥ 1,0	≥ 5,0 ≥ 5,0
Verhältnis Ratio	N/A	0,2 bis 5,0 0,2 to 5,0	N/A
Bereich Range		Akzeptanzkriterium Acceptance criterion	
≥ 15 %		± 10 % rel. ± 10 % rel.	
> 1 % - 15 %		± 1,5 % abs. ± 1,5 % abs.	
≤ 1 %		N/A	

Anlage einer SOP

SOP-12-FB-34	Freigabezertifikat Cannabisblüten Release Certificate Cannabis flowers
Version-02	Gültig ab: 2026-09-11

Charge: Batch:	CMF000002	Packungsgröße: Package size:	400 g
--------------------------	-----------	--	-------

Parameter: Parameter:	Methode: Method:	Einheit: Unit:	Akzeptanzkriterium: Acceptance criterion:	Ergebnis: Result:
Ph. Eur. 1433 Pflanzliche Drogen/Herbal drugs				
Pestizide Pesticides	Ph. Eur. 2.8.13	N/A	Entspricht Complies	Entspricht
Aflatoxine Aflatoxins				
• B1	Ph. Eur. 2.8.18	ppb	≤ 2	< 0,5
• Σ (B1, B2, G1, G2)		ppb	≤ 4	< 2,5
Mikrobiologische Reinheit Microbial Purity			Ph. Eur. 5.1.8. B	Ph. Eur. 5.1.8. C
Vorbehandlung: Pre-Treatment:			☐ Ja/Yes	☒ Nein/No
Art der Vorbehandlung: Kind of pre-treatment:		N/A		
• TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	KBE/g CFU/g	≤ 10 ⁴ ± 50 000	≤ 10 ⁵ ± 500 000
• TYMC		KBE/g CFU/g	≤ 10 ² ± 500	≤ 10 ⁴ ± 50 000
• Gallensalze-tolerierende gramnegative Bakterien Bile-tolerant gram-negative bacteria	Ph. Eur. 2.6.31	KBE/g CFU/g	≤ 10 ²	≤ 10 ⁴
• E. coli		/1g	Abwesend Absent	Abwesend
• Salmonella spp.		/25g	Abwesend Absent	Abwesend

Zertifizierungserklärung Certification statement

Ich bestätige hiermit, dass alle Herstellungsschritte dieser Charge in Übereinstimmung mit den EU-GMP – Anforderungen und - sofern anwendbar - mit der Zulassung(en) des Bestimmungslandes durchgeführt worden sind.
I hereby certify that all manufacturing steps related to this batch have been carried out in compliance with the EU-GMP-requirements and – if applicable – with the marketing authorization(s) of the destination country.

Köln	16. OKT. 2026	Dr. Ralf Grulke	
Ort: Place:	Datum: Date:	Name: Name:	Unterschrift (QP): Signature (QP):