Anlage einer SOP

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

Charge: Batch:	**CMF000046**	**Packungsgröße:** Package size:	**400 g**

Produktbezeichnung: Product designation:	**Cannamedical Indica forte DK**	**Herkunftsland:** Country of origin:	**Dänemark**
Typ: Type:	☒ **THC-dominant**	☐ **THC/CBD-Intermediate**	☐ **CBD-dominant**
Verwendbar bis: Expiry date:	**05/2027**	**Datum CoA:** Date CoA:	**2026-11-06**
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	**0,9**
Trocknungsverlust Loss on drying	Ph. Eur. 2.2.32	%	<= 12,0 <= 12.0	**9,8**
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	**23,0**
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:	**CMF000046**	**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**
• ∑ (B1, B2, G1, G2)		ppb	<= 4		**< 2**
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:		**Elektronenstrahlen <= 32 kGy**			
• TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	KBE/g CFU/g	<= 10^4 ≙ 50 000	<= 10^5 ≙ 500 000	**< 100**
• TYMC		KBE/g CFU/g	<= 10^2 ≙ 500	<= 10^4 ≙ 50 000	**< 10**
• Gallensalze-tolerierende gramnegative Bakterien Bile-tolerant gram-negative bacteria	Ph. Eur. 2.6.31	KBE/g CFU/g	<= 10^2	<= 10^4	**< 10**
• E. coli		/1g	Abwesend Absent		**Entspricht**
• Salmonella spp.		/25g	Abwesend Absent		**Entspricht**

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	19. NOV. 2026	Dr. Ralf Grulke	
Ort: Place:	**Datum:** Date:	**Name:** Name:	**Unterschrift (QP):** Signature (QP):