

Formblatt: FE.4-3 <u>Dazugehöriges Dokument:</u> AE.1-3	Standardarbeitsanweisung Cannovum Health GmbH	Seite 1 von 3
Freigabezertifikat Extrakte		

Freigabezertifikat

Produkt:	Cannovum Extrakt 10/15		
Chargen Nr.:	CE251001		
Packungsgröße:	30 ml	Verwendbar bis:	01.2027
Pharmazeutischer Unternehmer:	Cannovum Health GmbH		

Prüfparameter	Prüfmethode	Spezifikation	Ergebnis
Aussehen	Monographie DAB	Grünliche oder gelbe bis braune Flüssigkeit	Entspricht
<i>Prüfung auf Identität</i>			
UHPLC	Ph.Eur.(2.2.29) ¹	Hauptcannabinoide Δ9-THC und CBD müssen nachgewiesen werden	Entspricht
<i>Prüfung auf Reinheit</i>			
Cannabinol ¹	Ph. Eur. (2.2.29)	≤ 2,5 % w/w	< 0,05 % w/w
Wasser ²	Monographie DAB (2.5.12)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Lösungsmittel-Rückstände ³	Monographie DAB – Ph. Eur. 5.4 (2.9.10)	≤ 5000 ppm entspricht ≤ 5000 µg/g entspricht ≤ 5 mg/ml entspricht ≤ 0,5 %	< 5000 ppm
<i>Gehalt</i>			
Δ9-THC ¹	Monographie DAB (2.2.29)	10.0 mg/ml ± 10% [9.0 – 11.0 mg/ml]; 1.05 % ± 10% [0.95 – 1.16 %]	10,4 mg/ml 1,09 % w/w
CBD ¹	Monographie DAB (2.2.29)	15.0 mg/ml ± 10% [13.5 – 16.5 mg/ml]; 1.58 % ± 10% [1.42 – 1.74 %]	16,1 mg/ml 1,69 % w/w

Freigabezertifikat Extrakte

Prüfparameter	Prüfmethode	Spezifikation	Ergebnis
<i>Mikrobiologische Reinheit</i>			
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	Ph. Eur. 5.1.8 B $\leq 10^4$ CFU/ml max. akzeptiert ≤ 50.000 cfu/mL	< 100 CFU / ml
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	Ph. Eur. 5.1.8 B $\leq 10^2$ CFU/ml max. akzeptiert ≤ 500 cfu/mL	< 10 CFU / ml
Galle-resistente gram-negative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8 B $\leq 10^2$ cfu/mL	< 10 CFU / ml
E. coli	Ph. Eur. 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8 B abwesend in 1 mL	Abwesend in 1 ml
Salmonellen	Ph. Eur. 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8 B abwesend in 25 mL	Abwesend in 25 ml

Hiermit bestätige ich, dass alle Herstellungsschritte dieser Rezeptursubstanz mit den GMP-Anforderungen der EU voll übereinstimmen. Die Ergebnisse wurden nicht von der Cannovum Health GmbH selbst bestimmt. Die Ergebnisse wurden dem CoA-25-0179 v01 der Valcon Medical A/S übernommen.

¹ Die Analyse wurde im Vertragslabor des Herstellers unter Anwendung einer validierten, hauseigenen UHPLC-Methode durchgeführt, die in Anlehnung an die Ph. Eur. 2.2.29 entwickelt wurde.

² Die Analyse wurde im Vertragslabor des Herstellers unter Anwendung einer validierten, hauseigenen Titrations-Methode durchgeführt, die in Anlehnung an die Ph. Eur. 2.5.12 entwickelt wurde.

³ Die Analyse wurde im Vertragslabor des Herstellers unter Anwendung einer validierten, hauseigenen GC-Methode durchgeführt, die in Anlehnung an die Ph. Eur. 2.9.10 entwickelt wurde.

Methodenvalidierung, Verifizierung und Geeignetheit wurden gemäß der ICH Guidelines durchgeführt.

Name der Sachkundigen Person:	Claudine Malyszek-Wantia
Unterschrift der Sachkundigen Person:	
Datum:	06. NOV. 2025

Änderungshistorie

Formblatt: FE.4-3 <u>Dazugehöriges Dokument:</u> AE.1-3	Standardarbeitsanweisung Cannovum Health GmbH	Seite 3 von 3
Freigabezertifikat Extrakte		

Versionsnummer	Name (Ersteller)	Datum (Freigabe)	Änderungsgrund
1	Dr. Nicole Kordek	09.12.2021	Erstellung
2	Niclas Bergen	12.09.2023	Anpassung Herkunft der Ergebnisse
3	Claudine Malyszek-Wantia	05.11.2025	Anpassung des Freigabezertifikats an das CoA des Herstellers