

Formblatt: FE.4-2 Dazugehöriges Dokument: AE.1-3	Standardarbeitsanweisung Cannovum Health eG	Seite 1 von 2	
Freigabezertifikat Extrakte			

Freigabezertifikat

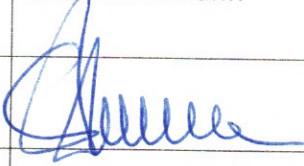
Produkt:	Cannovum Extrakt 25		
Chargen Nr.:	CE24031		
Packungsgröße:	30 mL	Verwendbar bis:	12/2025
Pharmazeutischer Unternehmer:	Cannovum Health eG		

Prüfparameter	Prüfmethode	Spezifikation	Ergebnis
Aussehen	Monographie DAB	Grünliche oder gelbe bis braune Flüssigkeit	entspricht
<i>Prüfung auf Identität</i>			
Dünnschicht-chromatographie	Monographie DAB (2.2.27)	Chromatogramm der Untersuchungslösung entspricht dem der Referenzlösung	entspricht
<i>Prüfung auf Reinheit</i>			
Cannabinol	Monographie DAB (2.2.29)	≤ 2,5 % w/w	0,08 % w/w
Wasser	Monographie DAB (2.5.12)	≤ 0,5 %	0,1 %
Lösungsmittel-Rückstände	Monographie DAB (2.4.24)	Ethanol: 5000 ppm	≤ 5000 ppm
<i>Gehalt</i>			
Δ9-THC	Monographie DAB (2.2.29)	25 mg/mL ±5% [23,75 mg/mL; 26,25 mg/mL] 2,63% w/w ± 5% [2,50%; 2,76%]	2,70 % w/w
CBD		≤ 0,1 % w/w	≤ 0,05 % w/w
<i>Mikrobiologische Reinheit (Ph. Eur. 5.1.8 B)</i>			
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 50.000 cfu/mL	< 20 cfu/mL
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 500 cfu/mL	< 20 cfu/mL
Galle-resistente gram-negative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 100 cfu/mL	< 10 cfu/mL
E. coli	Ph. Eur. 2.6.31	abwesend in 1 mL	abwesend in 1 mL
Salmonellen	Ph. Eur. 2.6.31	abwesend in 25 mL	abwesend in 25 mL

Die Prüf-Ergebnisse wurden dem CoA-24-0092 V01 der Valcon Medical A/S entnommen.

Formblatt: FE.4-2 Dazugehöriges Dokument: AE.1-3	Standardarbeitsanweisung Cannovum Health eG	Seite 2 von 2
Freigabezertifikat Extrakte		

Hiermit bestätige ich, dass alle Herstellungsschritte dieser Rezeptursubstanz mit den GMP-Anforderungen der EU voll übereinstimmen.

Name der Sachkundigen Person:	Silke Heinemann
Unterschrift der Sachkundigen Person:	
Datum:	28.03.2024

Änderungshistorie

Versionsnummer	Name (Ersteller)	Datum (Freigabe)	Änderungsgrund
1	Dr. Nicole Kordek	09.12.2021	Erstellung
2	Niclas Bergen	12.09.2023	Anpassung der Herkunft der Ergebnisse