

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

Freigabezertifikat

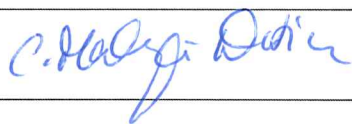
Produkt:	Cannovum Extrakt 10/15		
Chargen Nr.:	CE25031		
Packungsgröße:	30 ml	Verwendbar bis:	07.2026
Pharmazeutischer Unternehmer:	Cannovum Health eG		

Prüfparameter	Prüfmethode	Spezifikation	Ergebnis
Aussehen	Monographie DAB	Grünliche oder gelbe bis braune Flüssigkeit	Entspricht
<i>Prüfung auf Identität</i>			
Dünnschichtchromatographie	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	< 0.05 % 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)	10.0 mg/ml ± 10% [9.0 – 11.0 mg/ml]; 1.05 % ± 10% [0.95 – 1.16 %]	10.2 mg/ml 1.07 % w/w
CBD	Monographie DAB (2.2.29)	15.0 mg/ml ± 10% [13.5 – 16.5 mg/ml]; 1.58 % ± 10% [1.42 – 1.74 %]	15.1 mg/ml 1.59 % w/w

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

Prüfparameter	Prüfmethode	Spezifikation	Ergebnis
<i>Mikrobiologische Reinheit (Ph. Eur. 5.1.8 B)</i>			
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 50.000 cfu/mL	< 100 CFU / ml
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 500 cfu/mL	< 10 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 1 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 eG selbst bestimmt. Die Prüfergebnisse wurden dem CoA-25-0148 v01 der Valcon Medical A/S entnommen.

Name der Sachkundigen Person:	Claudine Malyszek-Wantia
Unterschrift der Sachkundigen Person:	
Datum:	2.7. MRZ. 2025

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