

[Logo] **CB21 Pharma, s.r.o.**
Studentska 812/6, Bohunice, 625 00 Brno, Tschechische Republik
Identifikationsnummer des Unternehmens: 075 63 094,
info@cb21pharma.com
Tel: +420 776 291 231

Seite 1 von 3

CERTIFICATE OF ANALYSIS **(ANALYSEZERTIFIKAT)**

Produktname: (-)-trans-Cannabidiol - pharmazertifiziert
Handelsname: (-)-trans-Cannabidiol, pharmazertifiziertes Isolat
Analytische Spezifikation: ASLL/KJ/CBD-PhG-03
Chargen-Nr.: LL56092021
Menge: 9,690 [Gramm]
Herstellungs- Datum: 09/2021
Datum Wiederholungsprüfung: 09/2023



Nummer Analytische Spezifikation: ASLL/KJ/CBD-PhG-03

| <i>Parameter</i> | <i>Grenzwert</i> | <i>Ergebnis</i> | <i>Einheit</i> | <i>Methode</i> |
|------------------------------|---|-----------------|----------------|--|
| <i>EIGENSCHAFTEN</i> | | | | |
| <i>Aussehen</i> | <i>weißlich-gelbliches Pulver</i> | konform | - | <i>visuell</i> (DAC/NRF 2020/2, C - 052) |
| <i>IDENTIFIKATION</i> | | | | |
| <i>Infrarotspektroskopie</i> | <i>entspricht dem IR-Referenzspektrum</i> | konform | - | Ph. Eur. 2.2.24 (FTIR) DAC/NRF 2020/2, C - 052 |
| <i>ASSAY</i> | | | | |
| Cannabidiol (CBD) | 98,0 – 102,0 | 99,0 | % | Ph. Eur. 2.2.29 (HPLC-DAD) DAC/NRF 2020/2, C - 052 |
| <i>PRÜFUNGEN</i> | | | | |
| <i>Spezifische Drehung</i> | -129,5 bis -135,0 | -131,0 | ° | Ph. Eur. 2.2.7 DAC/NRF 2020/2, C - 052 |
| <i>Sulfatasche</i> | <0,1 | 0,01 | % | Ph. Eur. 2.4.14 DAC/NRF 2020/2, C - 052 |

| Parameter | Grenzwert | Ergebnis | Einheit | Methode |
|--|-----------|---|-----------|---|
| Verwandte Substanzen | | | | |
| Cannabinol (CBN) | <0,1 | <0,0005 | % | Ph. Eur. 2.2.29 (HPLC- MS/MS) DAC/NRF 2020/2, C - 052, geändert |
| Delta-9-tetrahydrocannabinol (Delta-A9-THC) | <0,1 | <0,0005 | | |
| Delta-8-tetrahydrocannabinol (Delta-A8-THC) | <0,1 | <0,0005 | | |
| Sonstige verwandte Substanzen | | | | |
| Cannabidivarin (CBDV) | <0,5 | 0,0386 | % | Ph. Eur. 2.2.29 (HPLC- MS/MS) DAC/NRF 2020/2, C - 052, geändert |
| Cannabidiol-C4 (CBDDB) | <0,5 | 0,1338 | | |
| einzelne nicht näher bezeichnete Unreinheiten | <0,1 | RRT = 0,824 0,0010 RRT = 1,257 0,0005 | % | |
| Unreinheiten gesamt | <0,5 | 0,0023 | | |
| LÖSUNGSMITTELRÜCKSTÄNDE | | | | |
| Σ (Propan-2-ol, n-Heptan) | <0,5 | <0,025 | % | Ph. Eur. 5.4 (2.4.24) |
| SCHWERMETALLE | | | | |
| Cadmium (Cd) | <0,1 | <0,1 | ppm | ICP-MS |
| Blei (Pb) | <0,1 | <0,1 | | |
| Arsen (As) | <0,1 | <0,03 | | |
| Quecksilber (Hg) | <0,01 | <0,01 | | AAS-AMA |
| MIKROBIOLOGIE | | | | |
| Gesamtzahl von aeroben Bakterien (TAMC) | NMT 2.000 | 0 | KTJ/CFU/g | Ph. Eur. 5.1.4; (2.6.12, 2.6.13) |
| Gesamtzahl Hefen, Schimmelpilze (TYMC) | NMT 200 | 0 | KTJ/CFU/g | |
| Escherichia coli | keine/g | keine | - | |

Ergebnis - Entscheidung zur Nutzung:

Die geprüfte Charge entspricht der entsprechenden Spezifikation nach DAC/NRF 2020/2, C-052 und den allgemeinen Kapiteln der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.). Die genannte Charge wurde in Übereinstimmung mit der [Fortsetzung umseitig]



[Logo] **CB21 Pharma, s.r.o.**
Studentska 812/6, Bohunice, 625 00 Brno, Tschechische Republik
Identifikationsnummer des Unternehmens: 075 63 094,
info@cb21pharma.com
Tel: +420 776 291 231

Seite 3 von 3

Guten Herstellungspraxis (GMP) hergestellt, analysiert, verarbeitet und gelagert, in Übereinstimmung mit den oben genannten Vorschriften und wie in den Richtlinien der International Conference for Harmonization "ICH Q7 – Guideline on Good Manufacturing Practise for Active Pharmaceutical Ingredients" dargelegt.

Das Produkt entspricht der Spezifikation ASLL/KJ/CBD-PhG-03 und wurde zur Distribution freigegeben.

[Unterschrift]
Freigegeben von: Antonín Malik
QM-Direktor, QP

27.10.2021
Datum der Freigabe:

Hiermit bestätige ich die Vollständigkeit und Richtigkeit der obenstehenden deutschsprachigen Übersetzung des beigefügten Dokuments aus dem Englischen.
Berlin, 16. Dezember 2021



Torsten Schnabel
Diplom-Übersetzer

Für die Berliner Gerichte und Notare allgemein beeidigter Dolmetscher und ermächtigter Übersetzer (Englisch und Französisch)

