CBDepot, s.r.o., Masarykova 54, CZ-415 01 Teplice, Czech Republic
info@cbdepot.eu, www.CBDepot.eu, tel: +421 905 853 870, fax: +421 43 5866 75

(-)-trans-Cannabidiol, GMP

HS Code: 2907 29 – Phenols; phenol-alcohols
INN: Cannabidiolum
Product origin: *Cannabis sativa* L. derivative
CAS No.: 13956-29-1
EC-No.: 689-176-3

Molecular weight: 314.46 g/mol
Formula: $C_{21}H_{30}O_2$
IUPAC Name: 2-[(1R,6R)-3-methyl-6-prop-1-en-2-yl-1-cyclohex-2-enyl]-5-pentylbenzene-1,3-diol
Test specification: PNY – LL – 01 – 17
Certifications: EudraGMDP sukls196923/2018, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015

This product is manufactured, handled and stored in accordance with Good Manufacturing Practice (GMP) and as outlined in the International Conference on Harmonization „ICH Q7 guideline on Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients".

Parameter	**Specification**	**Method**
Appearance	whitish to yellowish powder	DAC/NRF 2016/2, C-052
Identity	complies to the IR reference spectrum	DAC/NRF 2016/2, C-052
Specific Rotation (°)	-129.5 to -135.0	DAC/NRF 2016/2, C-052
Specified impurities (%) Cannabinol (CBN) Delta-9-THC Delta-8-THC Cannabidivarin (CBDV) CBD-C4	 ≤ 0.10 ≤ 0.10 ≤ 0.10 ≤ 1.50 ≤ 0.50	 DAC/NRF 2016/2, C-052 DAC/NRF 2016/2, C-052 DAC/NRF 2016/2, C-052 Ph. Eur. 2.2.29 Ph. Eur. 2.2.29
Sulphated Ash (%)	≤ 0.10	DAC/NRF 2016/2, C-052
Residual Solvents (%) (Σ Propan-2-ol; n-Pentan, n-Heptan)	≤ 0.50	Ph. Eur. 2.4.24
Cannabidiol Assay (%)	98.0 – 102.0	DAC/NRF 2016/2, C-052

Usage: Active substance for pharmaceutical use.

Solubility: Alcohols, Alkanes, Aromatic hydrocarbon, Chlorinated solvents, Polar aprotic solvents

Packaging: HDPE jar
Shelf life: 24 months from date of production in cool and dark place.
MOQ: 10 g

Brokerage license: CBDepot, s.r.o., sukls29425/2018

SÚKL

STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telephone: +420 272 185 111
Fax:+420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADDRESS
CBDepot, s.r.o.

Masarykova 1595/54
Teplice 415 01

File No. sukls29425/2018 Ref.No.: sukll07189/2018

Registration of medicinal product Broker No. sukls29425/2018

The State Institute for Drug Control, with its registered office at Prague 10, Šrobárova 48 (hereinafter the "Institute"), as a competent authority for administering the Register of Brokers of human medicinal products subject to Section 13 (3) o) Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and amendments to associated acts (Act on medicinal products), as amended (hereinafter the "Act on medicinal products"), **informs you** subject to Section 77a (5) of the Act on medicinal products **that** on **29 January 2018, CBDepot, s.r.o., company identification number 048 01 938,** with its registered office at Masarykova 1595/54, 415 01 Teplice, was registered as the **Broker of medicinal products** within the meaning of Art. 1 of Directive 2001/83/EC 2011/62/EU and Section 77a of Act No. 378/2007 Coll., on medicinal products and amendment to some associated acts (Act on medicinal products), as amended (hereinafter the "Act on medicinal products") **under registration number sukls29425/2018.**

The Broker is obliged to notify the Institute of any modifications to the details subject to Section 77a (4). The performance of the Broker can be subject to inspections carried out by the State Institute for Drug Control. Should the Broker fail to comply with the requirements specified by the Act on medicinal products or the instructions of the Commission, the Institute is authorised to delete the Broker from the Register of Brokers.

This certificate of registration is not a certificate of the compliance with the requirements of Art. 85b of Directive 2001/83/EC2011/62/EU or the requirements of the Act on medicinal products, nor does it make the State Institute for Drug Control responsible for any activities performed by the Broker.

Name of the authorised person representing the respective authority:

12 February 2018

PharmDr. Gabriela Vaculová
Head of the SDP department
of the State Institute for Drug Control

e-mail: gabriela.vaculova@sukl.cz

SÚKL

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
CBDepot, s.r.o.

Masarykova 1595/54
Teplice
415 01

Spisová zn. sukls29425/2018 Č.jedn.: sukl107189/2018

REGISTRACE ZPROSTŘEDKOVATELE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ Č. sukls29425/2018

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav"), jako orgán příslušný k vedení registru zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků podle § 13 odst. 3 písm. o) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech"), **Vás tímto** v souladu s § 77a odst. 5 zákona o léčivech **vyrozumívá, že dne 29. 1. 2018 provedl registraci** společnosti **CBDepot, s.r.o., IČ: 048 01 938** se sídlem Masarykova 1595/54, 415 01 Teplice **jako zprostředkovatele léčivých přípravků** ve smyslu čl. 1 Směrnice 2001/83/EC 2011/62/EU a § 77a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech") **pod registračním číslem sukls29425/2018.**

Zprostředkovatel je povinen v souladu s § 77a odst. 4 oznámit Ústavu změny údajů. Činnost zprostředkovatele může být předmětem kontroly ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Pokud zprostředkovatel neplní požadavky stanovené zákonem o léčivech nebo pokyny Komise, může ho Ústav z registru zprostředkovatelů vyškrtnout.

Toto potvrzení o registraci není potvrzením splnění požadavků čl. 85b Směrnice 2001/83/EC2011/62/EU ani požadavků zákona o léčivech, ani na Státní ústav pro kontrolu léčiv nepřenáší v souvislosti s činnostmi, které zprostředkovatel vykonává, žádnou odpovědnost.

Jméno oprávněné osoby příslušného orgánu:

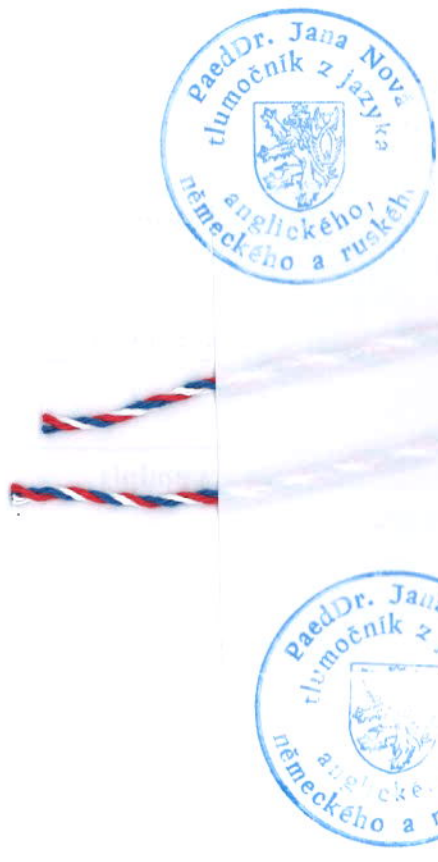
12. 2. 2018

PharmDr. Gabriela Vaculová
vedoucí oddělení SDP
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

e-mail: gabriela.vaculova@sukl.cz

Tlumočnická doložka	**Clause**
Jako soudní tlumočnice z jazyka anglického, německého a ruského, ustanovená Krajským soudem v Ústí nad Labem dne 13.05.1993, zapsaná v seznamu soudních tlumočníků pod číslem 1522 potvrzuji, že tento překlad doslovně souhlasí s připojeným dokladem a byl předán v 1 vyhotovení.	As the official interpreter of English, German and Russian, appointed by the Regional Court in Ústí nad Labem 13th May 1993, registered under the number 1522, I hereby testify that the translation corresponds with the attached document and was handed over in 1 counterpart(s).
Tlumočnický úkon je zapsán v Deníku znalce pod poř. č. 9514-91 /2018	The translation is registered in the Interpreter Journal under number 9514-91 /2018.
Znalečné a úhradu nákladů účtuji podle přiložené fakturace.	The translation fee is charged according to the issued invoice/receipt.
V Ústí nad Labem, dne 16.2.2018	Ústí nad Labem, date 16.2.2018
Otisk kulatého razítka a podpis tlumočníka:	**Round stamp and signature of the interpreter:**

PaedDr. Jana Nová
tlumočník z jazyka
anglického
německého a ruského


PaedDr. Jana Nov
tlumočník z jazyka
anglického,
německého a ruského