

Chargenzertifikat / Freigabezertifikat, CoA
Cannabisblüten – Cannabis flos (DAB / Ph. Eur.)

| Produkt / Sorte | Charge | Packungsgröße | Verwendbar bis | Herstellungsdatum | Datum CoA |
|--------------------------|-------------|---------------------------|----------------|-------------------|------------|
| 420 Compound 27/1 CA GAP | GAP 2405 01 | 5 g / 15 g/ 100 g / 400 g | 11/2024 | 14.06.2024 | 27.06.2024 |

420 Compound 27/1 CA GAP

Das Arzneimittel wurde in Deutschland hergestellt, geprüft und freigegeben.
 Ursprungsland des Rohmaterials Cannabisblüten ist Kanada.

| Pos. | Parameter | Methode | Spezifikationen | Ergebnis |
|---------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| I. Eigenschaften | | | | |
| 1. | Geruch | DAB Cannabis flos (organoleptisch) | Charakteristisch nach Cannabisblüten | entspricht |
| II. Identität | | | | |
| 2. | Aussehen | DAB Cannabis flos (Methode A) | Entspricht | entspricht |
| 3. | Mikroskopie | DAB Cannabis flos (Methode B) | Entspricht | entspricht |
| 4. | Dünnschicht-chromatographie | DAB Cannabis flos (Methode C) | Entspricht | entspricht |
| III. Reinheit | | | | |
| 5. | Fremde Bestandteile | DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.8.2 | ≤ 2 % (m/m) | entspricht |
| 6. | Trocknungsverlust | DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.32 | ≤ 10 % | 7,7 % |
| 7. | Pestizide | Ph. Eur. 2.8.13 | Entspricht | entspricht n.n. < BG |
| 8. | Aflatoxine | Ph. Eur. 2.8.18 | Aflatoxin BI ≤ 2 ppb | entspricht < 1 ppb |
| | | | Summe BI,B2,G1,G2 ≤ 4 ppb | entspricht < 1 ppb |
| Abwesenheit von Schwermetallen | | | | |
| 9. | Blei | Ph. Eur. 2.4.27 | ≤ 5 ppm | < 0,1 ppm (< BG) |
| 10. | Quecksilber | | ≤ 0,1 ppm | < 0,05 ppm (< BG) |
| 11. | Cadmium | | ≤ 1 ppm | < 0,1 ppm (< BG) |

n.n. – nicht nachweisbar
 BG – Bestimmungsgrenze

Chargenzertifikat / Freigabezertifikat, CoA
Cannabisblüten – Cannabis flos (DAB / Ph. Eur.)



| Produkt / Sorte | Charge | Packungsgröße | Verwendbar bis | Herstellungsdatum | Datum CoA |
|-----------------------------|-------------|------------------------------|----------------|-------------------|------------|
| 420 Compound 27/1 CA GAP | GAP 2405 01 | 5 g / 15 g/ 100 g / 400 g | 11/2024 | 14.06.2024 | 27.06.2024 |

| Pos. | Parameter | Methode | Spezifikationen | Ergebnis |
|--|--|--------------------------------------|--|-------------------------------|
| Mikrobiologische Reinheit (Ph. Eur. 5.1.8 Tab. C) | | | | |
| 12. | Gesamtzahl aerober Keime (TAMC) | Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 10 ⁵ KBE/g Max. 500 000 KBE/g | 2,0 x 10 ² KBE/g |
| 13. | Gesamtzahl Hefen u. Schimmelpilze (TYMC) | | ≤ 10 ⁴ KBE/g Max. 50 000 KBE/g | 2,0 x 10 ² KBE/g |
| 14. | Gallentol. Gramnegative Bakterien | Ph. Eur. 2.6.31 | < 10 ⁴ KBE/g | < 1,0 x 10 ² KBE/g |
| 15. | E. Coli | | Abwesend in 1 g | entspricht |
| 16. | Salmonellen | | Abwesend in 25 g | entspricht |
| IV. Gehalt | | | | |
| 17. | Δ ⁹ Tetrahydrocannabinol (THC) | DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29 | % w/w (Trockenmasse) | 2,46 % |
| 18. | Δ ⁹ Tetrahydrocannabinolsäure | | % w/w (Trockenmasse) | 24,89 % |
| 19. | Δ ⁹ Tetrahydrocannabinol THC gesamt | | +/- 10% d. dekl. Gehalts % w/w (Trockenmasse) | 27,35 % |
| 20. | Cannabidiol (CBD) | DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29 | % w/w (Trockenmasse) | 0,07 % |
| 21. | Cannabidiolsäure | | % w/w (Trockenmasse) | 0,07 % |
| 22. | Cannabidiol CBD gesamt | | +/- 10% d. dekl. Gehalts % w/w (Trockenmasse) | 0,14 % |
| V. Verwandte Substanzen | | | | |
| 23. | Cannabinol (CBN) | DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29 | < 1,0 % w/w (Trockenmasse) | 0,01 % |

Hiermit wird bestätigt, dass die Charge entsprechend geltender EU GMP-Anforderungen hergestellt und geprüft wurde. Die Charge entspricht den Anforderungen nach DAB und Ph. Eur. und wird zum Inverkehrbringen (§ 16 AMWHV) freigegeben.

27.06.2024 *E. Röhrner*
 (Datum/Signum, Sachkundige Person nach § 14 AMG)

Four 20 Pharma GmbH
 Friedrich-List-Straße 67 | 33100 Paderborn | Germany
 Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG
 DE_NW_02_MIA_2023_0014/24.05.01-060