

# Chargenzertifikat / Freigabezertifikat, CoA

## Cannabisblüten – Cannabis flos (Ph. Eur.)



Produkt / Sorte	Charge	Packungsgröße	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Datum CoA
420 Compound 25/1 PT TGY	TGY 2407 03	5 g / 15 g/ 100 g	12/2024	26.07.2024	13.08.2024

### 420 Compound 25/1 PT TGY

Das Arzneimittel wurde in Deutschland hergestellt, geprüft und freigegeben.

Ursprungsland des Rohmaterials Cannabisblüten ist Portugal.

Pos.	Parameter	Methode	Spezifikationen	Ergebnis
<b>I. Identität</b>				
1.	Aussehen	Ph. Eur. Cannabis flos (Methode A)	Entspricht	entspricht
2.	Mikroskopie	Ph. Eur. Cannabis flos (Methode B) Ph. Eur. 2.8.23	Entspricht	entspricht
3.	Dünnschicht-Chromatographie	Ph. Eur. Cannabis flos (Methode C) Ph. Eur. 2.8.25	Entspricht	entspricht
<b>II. Reinheit</b>				
4.	Fremde Bestandteile	Ph. Eur. Cannabis flos Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2% (m/m) Enthält keine Samen Enthält keine Blätter > 1 cm	entspricht
5.	Trocknungsverlust	Ph. Eur. Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.32	≤ 12 %	6,4 %
6.	Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht	entspricht n.n. < BG
7.	Aflatoxine	Ph. Eur. 2.8.18	Aflatoxin B1 ≤ 2 ppb	entspricht < 1 ppb
			Summe B1,B2,G1,G2 ≤ 4 ppb	entspricht < 1 ppb
<b>Abwesenheit von Schwermetallen</b>				
8.	Arsen	Ph. Eur. Cannabis flos Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,2 ppm	< 0,1 ppm (< BG)
9.	Blei		≤ 0,5 ppm	< 0,1 ppm (< BG)
10.	Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm (< BG)
11.	Cadmium		≤ 0,3 ppm	< 0,1 ppm (< BG)

BG – Bestimmungsgrenze

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



Produkt / Sorte	Charge	Packungsgröße	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Datum CoA
420 Compound 25/1 PT TGY	TGY 2407 03	5 g / 15 g/ 100 g	12/2024	26.07.2024	13.08.2024

Pos	Parameter	Methode	Spezifikationen	Ergebnis
<b>Mikrobiologische Reinheit (Ph. Eur. 5.1.8 Tab. C )</b>				
12.	Gesamtzahl aerober Keime (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>5</sup> KBE/g Max. 500 000 KBE/g	< 1,0 x 10 <sup>2</sup> KBE/g
13.	Gesamtzahl Hefen u. Schimmelpilze (TYMC)		≤ 10 <sup>4</sup> KBE/g Max. 50 000 KBE/g	< 1,0 x 10 <sup>1</sup> KBE/g
14.	Gallentol. Gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31	< 10 <sup>4</sup> KBE/g	< 1,0 x 10 <sup>2</sup> KBE/g
15.	E. Coli		Abwesend in 1g	entspricht
16.	Salmonellen		Abwesend in 25 g	entspricht
<b>III. Gehalt (siehe Tabelle I)</b>				
17.	<b>THC Gesamt</b> (Summe aus Δ <sup>9</sup> -Tetrahydrocannabinol und Δ <sup>9</sup> -Tetrahydrocannabinolsäure, berechnet als THC)	Ph. Eur. Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	+/- 10 d. dekl. Gehalts % w/w (Trockenmasse)	<b>23,60 %</b>
18.	<b>CBD Gesamt</b> (Summe aus Cannabidiol und Cannabidiolsäure, berechnet als CBD)	Ph. Eur. Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1% w/w (Trockenmasse)	<b>&lt; 0,2 %</b>
<b>IV. Verwandte Substanzen</b>				
19.	<b>CBN Gesamt</b> (Summe aus Cannabinol und Cannabinolsäure, berechnet als CBN)	Ph. Eur. Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	< 1,0 % w/w (Trockenmasse)	<b>&lt; 0,2 %</b>

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

13.08.2024 .....   
(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