Chargenzertifikat / Freigabezertifikat, CoA

Cannabisblüten – Cannabis flos (Ph. Eur.)

FOUR 20 PHARMA
33100 Paderborn

Produkt / Sorte	Charge	Packungsgröße	Verwendbar bis	Herstellungs-datum	Datum CoA
420 Compound 33/1 CA GAP	GAP240904-DH	5 g / 15 g/ 100 g	**04/2025**	05.11.2024	14.11.2024

420 Compound 33/1 CA GAP

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

Pos.	Parameter	Methode	Spezifikationen	Ergebnis
I. Identität				
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
II.Reinheit				
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 %	8,5 %
6.	Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht	entspricht n.n. < BG
7.	Aflatoxine	Ph. Eur. 2.8.18	Aflatoxin BI ≤ 2 ppb	entspricht < 1 ppb
			Summe BI,B2,GI,G2 ≤ 4 ppb	entspricht < 1 ppb
Abwesenheit von Schwermetallen				
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.)

FOUR 20 PHARMA
33100 Paderborn

Produkt / Sorte	Charge	Packungsgröße	Verwendbar bis	Herstellungs-datum	Datum CoA
420 Compound 33/1 CA GAP	GAP240904-DH	5 g / 15 g/ 100 g	**04/2025**	05.11.2024	14.11.2024

Pos	Parameter	Methode	Spezifikationen	Ergebnis
Mikrobiologische Reinheit (Ph. Eur. 5.1.8 Tab. C)				
12.	Gesamtzahl aerober Keime (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^5$ KBE/g Max. 500 000 KBE/g	< 1,0 x 10^1 KBE/g
13.	Gesamtzahl Hefen u. Schimmelpilze (TYMC)		$\leq 10^4$ KBE/g Max. 50 000 KBE/g	< 1,0 x 10^1 KBE/g
14.	Gallentol. Gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31	< 10^4 KBE/g	< 1,0 x 10^1 KBE/g
15.	E. Coli		Abwesend in 1g	entspricht
16.	Salmonellen		Abwesend in 25 g	entspricht
III. Gehalt (siehe Tabelle I)				
17.	**THC Gesamt** (Summe aus Δ^9-Tetrahydrocannabinol und Δ^9-Tetrahydrocannabinolsäure, berechnet als THC)	Ph. Eur. Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	+/- 10 d. dekl. Gehalts % w/w (Trockenmasse)	32,22 %
18.	**CBD Gesamt** (Summe aus Cannabidiol und Cannabidiolsäure, berechnet als CBD)	Ph. Eur. Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	$\leq$ 1% w/w (Trockenmasse)	≤ 0,2 %
IV. Verwandte Substanzen				
19.	**CBN Gesamt** (Summe aus Cannabinol und Cannabinolsäure, berechnet als CBN)	Ph. Eur. Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	< 1,0 % w/w (Trockenmasse)	≤ 0,1 %

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.

14.11.2024 E. Rühmer .....

(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