

Analysenzertifikat | Konformitätsbescheinigung

Cookies-Medizinalcannabisblüten A&B 22/1



Chargenbezeichnung	25011244	Verfalldatum	19/05/2025
Version der Formatvorlage	15.0	Prüfvorschrift	siehe Tabelle
Version der Freigabe	01	Freigabe ersetzt Version	-
Lagerbedingungen	Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C		

Prüfparameter	Methode*	Spezifikation	Ergebnis
Identität			
Aussehen	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower (Prüfung auf Identität A)	Entspricht Monographie	Entspricht
	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower (Prüfung auf Identität B) / Ph. Eur. 2.8.23	Entspricht Monographie	Entspricht
Dünnschichtchromatographie	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower (Prüfung auf Identität C) / Ph. Eur. 2.8.25	Entspricht Monographie	Entspricht
Reinheit			
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower / Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2%	< 2%
Trocknungsverlust	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower / Ph. Eur. 2.2.32	≤ 12,0%	11,0%
Asche	Ph. Eur. 2.4.16	≤ 20%	10%
Cannabinol	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower / Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0%	0,1%
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht
Aflatoxine (B1, B2, G1, G2)	Ph. Eur. 2.8.18	B1: ≤ 2 µg/kg Summe der Aflatoxine B1, B2, G1 und G2: ≤ 4 µg/kg	Entspricht
Ochratoxin A	Ph. Eur. 2.8.22	≤ 20 µg/kg	Entspricht
Schwermetalle			
Arsen	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower / Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,2 ppm	Entspricht
Cadmium		≤ 0,3 ppm	Entspricht
Blei		≤ 0,5 ppm	Entspricht
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	Entspricht
Gehalt			
Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC) **	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower / Ph. Eur. 2.2.29	22,0% ± 10% (19,8 - 24,2%)	21,3%
Cannabidiol (CBD) ***		≤ 1,0%	< 0,1%
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.8 (C) / Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁵ KBE/ g (max. 500.000 KBE/g)	< 1.000 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 10 ⁴ KBE/ g (max. 50.000 KBE/g)	< 100 KBE/g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 5.1.8 (C) / Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ⁴ KBE/ g (max. 10.000 KBE/g)	< 10 KBE/g
Salmonellen		Abwesend in 25 g	Abwesend
Escherichia coli		Abwesend in 1 g	Abwesend

* aktuelle Version zum Zeitpunkt der Analyse

** Summe aus Δ9-Tetrahydrocannabinol und Δ9-Tetrahydrocannabinolsäure, berechnet als Δ9-Tetrahydrocannabinol

*** Summe aus Cannabidiol und Cannabidiolsäure, berechnet als Cannabidiol



Analysenzertifikat | Konformitätsbescheinigung

Cookies-Medizinalcannabisblüten A&B 22/1



Chargenbezeichnung	25011244	Verfalldatum	19/05/2025
Version der Formatvorlage	15.0	Prüfvorschrift	siehe Tabelle
Version der Freigabe	01	Freigabe ersetzt Version	-
Lagerbedingungen	Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C		

Hiermit bestätige ich, dass alle Ergebnisse dieser Charge den Spezifikationen entsprechen und die obenstehenden Angaben wahrheitsgemäß und korrekt sind.

Leitung Qualitätskontrolle

Name:

Datum

Hiermit zertifiziere ich, dass alle Herstellungsstufen dieser Arzneimittelcharge in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis d

Sachkundige Person §14 AMG

Name

Datum

