

Chargenbezeichnung		Verfalldatum	
Version der Formatvorlage	16.0	Prüfvorschrift	siehe Tabelle
Version der Freigabe		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	
	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower (Prüfung auf Identität B) / Ph. Eur. 2.8.23	Entspricht Monographie	
Dünnschichtchromatographie	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower (Prüfung auf Identität C) / Ph. Eur. 2.8.25	Entspricht Monographie	
Reinheit			
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower / Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2%	
Trocknungsverlust	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower / Ph. Eur. 2.2.32	≤ 12,0%	
Asche	Ph. Eur. 2.4.16	≤ 20%	
Cannabinol	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower / Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0%	
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht Ph. Eur. 2.8.13	
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	
Ochratoxin A	Ph. Eur. 2.8.22	≤ 20 µg/kg	
Schwermetalle			
Arsen	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower / Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,2 ppm	
Cadmium		≤ 0,3 ppm	
Blei		≤ 0,5 ppm	
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	
Gehalt			
Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC) **	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower / Ph. Eur. 2.2.29		
Cannabidiol (CBD) ***		≤ 1,0%	
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)	
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 10 ⁴ KBE/ g (max. 50.000 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)	
Salmonellen		Abwesend in 25 g	
Escherichia coli		Abwesend in 1 g	

* 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

Chargenbezeichnung		Verfalldatum	
Version der Formatvorlage	16.0	Prüfvorschrift	siehe Tabelle
Version der Freigabe		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

Hiermit zertifiziere ich, dass alle Hersteller
Anforderungen der Guten Herstellungspraxis

Sachkundige Person §14 AMG

Chargenbezeichnung		Verfalldatum	
Version der Formatvorlage	16.0	Prüfvorschrift	siehe Tabelle
Version der Freigabe		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	
	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower (Prüfung auf Identität B) / Ph. Eur. 2.8.23	Entspricht Monographie	
Dünnschichtchromatographie	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower (Prüfung auf Identität C) / Ph. Eur. 2.8.25	Entspricht Monographie	
Reinheit			
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower / Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2%	
Trocknungsverlust	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower / Ph. Eur. 2.2.32	≤ 12,0%	
Asche	Ph. Eur. 2.4.16	≤ 20%	
Cannabinol	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower / Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0%	
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht Ph. Eur. 2.8.13	
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	
Ochratoxin A	Ph. Eur. 2.8.22	≤ 20 µg/kg	
Schwermetalle			
Arsen	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower / Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,2 ppm	
Cadmium		≤ 0,3 ppm	
Blei		≤ 0,5 ppm	
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	
Gehalt			
Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC) **	Ph. Eur. Monografie Cannabis flower / Ph. Eur. 2.2.29		
Cannabidiol (CBD) ***		≤ 1,0%	
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)	
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 10 ⁴ KBE/ g (max. 50.000 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)	
Salmonellen		Abwesend in 25 g	
Escherichia coli		Abwesend in 1 g	

* 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

Chargenbezeichnung		Verfalldatum	
Version der Formatvorlage	16.0	Prüfvorschrift	siehe Tabelle
Version der Freigabe		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

[Redacted Signature]

Datum / Unterschrift:

Hiermit zertifiziere ich, dass alle Herstellungsstufen dieser Arzneimittelcharge in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU durchgeführt wurden.

Sachkundige Person §14 AMG

[Redacted Signature]

Datum / Unterschrift:

Begleitschreiben zur Verlängerung der Haltbarkeit

Sehr geehrte/r Kundin/Kunde,

vielen Dank für Ihre Bestellung.

Sie haben bei uns das Produkt 30/1 AMICI Cannabisblüten UL Charge 25031303 bestellt.

Auf der Verpackung des Produkts ist als Verfalldatum der 17.05.2025 angegeben. Inzwischen liegen weitere Daten zur Stabilität vor, aufgrund derer sich die Haltbarkeit bis zum 27.09.2025 verlängert. Ein hinsichtlich des Verfalldatums aktualisiertes Zertifikat liegt Ihrer Bestellung bei.

Die Verlängerung der Haltbarkeit und das Verfahren zu Ihrer Information wurden mit unserer Aufsichtsbehörde abgestimmt.

Mit freundlichen Grüßen,

Ihr Team von Cansativa