Chargenzertifikat / Freigabezertifikat, CoA

Cannabisblüten – Cannabis flos (Ph. Eur.)



Produkt / Sorte	Charge	Packungsgröße	Verwendbar bis	Herstellungs -datum	Datum CoA
420 Balanced basic PT SLG	SLG 2508 03	5 g / 15 g/ 100 g	02/2026	10.09.2025	18.09.2025

420 Balanced basic PT SLG

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

Pos.	Parameter	Methode	Spezifikationen	Ergebnis
I. Iden	tität		•	gc
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. Rei	nheit	1		
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 %	8,7 %
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
Abwes	senheit von Schwermet	allen		
8.	Arsen		≤ 0,2 ppm	< 0,1 ppm (< BG)
9.	Blei	Ph. Eur. Cannabis flos	≤ 0,5 ppm	< 0,1 ppm (< BG)
10.	Quecksilber	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm (< BG)
11.	Cadmium		≤ 0,3 ppm	< 0,1 ppm (< BG)

BG - Bestimmungsgrenze, n.n. - nicht nachweisbar

Chargenzertifikat / Freigabezertifikat, CoA

Cannabisblüten – Cannabis flos (Ph. Eur.)



Produkt / Sorte	Charge	Packungsgröße	Verwendbar bis	Herstellungs -datum	Datum CoA
420 Balanced basic PT SLG	SLG 2508 03	5 g / 15 g/ 100 g	02/2026	10.09.2025	18.09.2025

Pos	Parameter	Methode	Spezifikationen	Ergebnis
Mikrol	piologische Reinheit (Ph. E	ur. 5.1.8 Tab. C)		
12.	Gesamtzahl aerober Keime (TAMC)		≤ 10 ⁵ KBE/g Max. 500 000 KBE/g	4,5 x 10 ¹ KBE/g
13.	Gesamtzahl Hefen u. Schimmelpilze (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ KBE/g Max. 50 000 KBE/g	6,0 x 10 ¹ KBE/g
14.	Gallentol. Gramnegative Bakterien		< 10 ⁴ KBE/g	< 1,0 x 10 ¹ KBE/g
15.	E. Coli	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 1g	entspricht
16.	Salmonellen		Abwesend in 25 g	entspricht
III. Geh	nalt (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	5,5 – 8,5 % (w/w) (Trockenmasse)	6,28 %
18.	CBD Gesamt (Summe aus Cannabidiol und Cannabidiolsäure, berechnet als CBD)	Ph. Eur. Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	6,5 - 9,5 % (w/w) (Trockenmasse)	7,17 %
IV. Verv	vandte 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)	≤ 0,2 %

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.

18.09.2025 E . Rich

(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_2024_0016/24.05.01-060