

Produkt / Sorte	Charge	Packungsgröße	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Datum CoA
Curaleaf Extrakt D 820/0 WPT	SWPT 2607 02	1 ml Spritze	12/2026	10.07.2026	20.07.2026

Curaleaf Extrakt D 820/0 WPT

Das Arzneimittel wurde in Deutschland hergestellt, geprüft und freigegeben.

Ursprungsland des Rohmaterials Cannabisblüten ist Kanada.

Pos.	Parameter	Methode	Spezifikationen	Ergebnis
I. Eigenschaften				
1.	Aussehen	DAB Eingestellter Cannabisextrakt (Visuell)	Entspricht	entspricht
2.	Relative Dichte	Ph. Eur. 2.2.5	Informativ	1,04 g/ml
II. Identität				
3.	Dünnschicht-chromatographie (DC)	DAB Eingestellter Cannabisextrakt Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht	entspricht
II. Reinheit				
4.	Wassergehalt nach Karl Fischer	DAB Eingestellter Cannabisextrakt Ph. Eur. 2.5.12	≤ 0,5 %	0,16%
5.	Lösungsmittel-Rückstände	DAB Eingestellter Cannabisextrakt Ph. Eur. 5.4	≤ 0,5 %	< 0,5%
6.	Abwesenheit von Pestiziden	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 von B1, B2, G1, G2 ≤ 4 ppb	entspricht < 1 ppb
Abwesenheit von Schwermetallen				
8.	Arsen	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)

Chargenzertifikat / Freigabezertifikat, CoA

Cannabisextrakt zur Inhalation (DAB / Ph. Eur.)



Produkt / Sorte	Charge	Packungsgröße	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Datum CoA
Curaleaf Extrakt D 820/0 WPT	SWPT 2607 02	1 ml Spritze	12/2026	10.07.2026	20.07.2026

Pos	Parameter	Methode	Spezifikationen	Ergebnis
Mikrobiologische Reinheit (Ph. Eur. 5.1.4, inhalativ)				
12.	Gesamtzahl aerober Keime (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² KBE/ml 200 KBE/ml	< 1,0 x 10 ¹ KBE/g
13.	Gesamtzahl Hefen u. Schimmelpilze (TYMC)		≤ 10 ¹ KBE/ml 20 KBE/ml	< 1,0 x 10 ¹ KBE/g
14.	Gallentol. gramnegative Bakterien (GTGNB)	Ph. Eur. 2.6.13	Abwesend in 1 ml	entspricht
15.	<i>Staphylococcus aureus</i>		Abwesend in 1 ml	entspricht
16.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Abwesend in 1 ml	entspricht
17.	<i>Candida albicans</i>		Abwesend in 1 ml	entspricht
IV. Gehalt				
18.	Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol THC Gesamt	DAB Eingestellter Cannabisextrakt Ph. Eur. 2.2.29	+/- 10 % d. dekl. Gehalts % w/w	77,9 %
19.	Cannabidiol CBD Gesamt	DAB Eingestellter Cannabisextrakt Ph. Eur. 2.2.29	≤ 5 % (w/w) +/- 10 %	0,1 %
V. Verwandte Substanzen				
20.	Cannabinol CBN	DAB Eingestellter Cannabisextrakt Ph. Eur. 2.2.29	≤ 2,5 % (w/w)	2,4 %

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

20.07.2026

(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