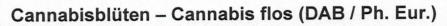
Chargenzertifikat / Freigabezertifikat, CoA





Produkt / Sorte	Charge	Packungsgröße	Verwendbar bis	Herstellungs- datum	Datum CoA
APOCAN NATURAL GG 22/1 CAN FLOS IND CA	GG4 2111 13	15 g / 100 g	05/2022	16.11.2021	03.01.2022

APOCAN NATURAL GG 22/1 CAN FLOS IND CA

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

Pos.	Parameter	Methode	Spezifikationen	Ergebnis
l. Eig	enschaften			
1.	Geruch	DAB Cannabis flos (organoleptisch)	Charakteristisch nach Cannabisblüten	entspricht
II. Ide	entität			
2.	Aussehen	DAB Cannabis flos (Methode A)	Entspricht	entspricht
3.	Mikroskopie	DAB Cannabis flos (Methode B)	Entspricht	entspricht
4.	Dünnschicht- chromatographie	DAB Cannabis flos (Methode C)	Entspricht	entspricht
III. R	einheit			
5.	Fremde Bestandteile	DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 % (m/m)	entspricht
6.	Trocknungsverlust	DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.32	<u>≤</u> 10 %	6,67 %
7.	Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht	entspricht n.n. < BG
		5, 5, 0,040	Aflatoxin BI ≤ 2 ppb	entspricht n.n. < BG
8.	Aflatoxine Ph. Eur. 2.8.18		Summe BI,B2,GI,G2 ≤ 4 ppb	entspricht n.n. < BG
Abw	esenheit von Schwer	metallen		
9.	Blei		≤ 5 ppm	< 0,1 ppm (< BG)
10.	Quecksilber	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm (< BG)
11.	Cadmium		≤ 1 ppm	< 0,05 ppm (< BG)

n.n. - nicht nachweisbar

BG - Bestimmungsgrenze

Chargenzertifikat / Freigabezertifikat, CoA

Cannabisblüten – Cannabis flos (DAB / Ph. Eur.)



Produkt / Sorte	Charge	Packungsgröße	Verwendbar bis	Herstellungs- datum	Datum CoA
APOCAN NATURAL GG 22/1 CAN FLOS IND CA	GG4 2111 13	15 g / 100 g	05/2022	16.11.2021	03.01.2022

Pos.	Parameter	Methode	Spezifikationen	Ergebnis
Mikro	obiologische Reinheit	(Ph. Eur. 5.1.8 Tab. 0	C)	
12.	Gesamtzahl aerober Keime (TAMC)	HT (1988년 - 1987년 - 1988년		< 1,0 x 10 ³ KBE/g
13.	Gesamtzahl Hefen u. Schimmelpilze (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ KBE/g Max. 50 000 KBE/g	1,0 x 10 ² KBE/g
14.	Gallentol. Gramne- gative Bakterien	DI 5 0004	< 10 ⁴ KBE/g	< 1,0 x 10 ² KBE/g
15.	E. Coli	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 1g	entspricht
16.	Salmonellen		Abwesend in 25 g	entspricht
IV. G	ehalt			
17.	Δ ⁹ Tetrahydro- canabinol (THC)		% w/w (Trockenmasse)	2,12 %
18.	Δ ⁹ Tetrahydro- canabinolsäure	DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	% w/w (Trockenmasse)	19,40 %
19.	Δ ⁹ Tetrahydro- canabinol THC gesamt	7 11. Eur. 2.2.23	+/- 10% d. dekl. Gehalts % w/w (Trockenmasse)	21,52 %
20.	Cannabidiol (CBD)		% w/w (Trockenmasse)	< 0,05 %
21.	Cannabidiolsäure	DAB Cannabis flos	% w/w (Trockenmasse)	0,11 %
22.	Cannabidiol CBD gesamt	Ph. Eur. 2.2.29	+/- 10% d. dekl. Gehalts % w/w (Trockenmasse)	0,11 %
V. Ve	erwandte Substenzen			
23.	Cannabinol (CBN)	DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	< 1,0 % w/w (Trockenmasse)	0,01 %

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

03.01.2022 E. Wilner

(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_2020_0021