

# Chargenzertifikat / Freigabezertifikat, CoA

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



Produkt / Sorte	Charge	Packungsgröße	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Datum CoA
420 Evolution 25/1 CA ICC	ICC 2306 04	5 g / 15 g/ 100 g / 400 g	06/2024*	13.07.2023	28.03.2024

\*Laufzeit entsprechend Retest

### 420 Evolution 25/1 CA ICC

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

Pos.	Parameter	Methode	Spezifikationen	Ergebnis
<b>I. Eigenschaften</b>				
1.	Geruch	DAB Cannabis flos (organoleptisch)	Charakteristisch nach Cannabisblüten	entspricht
<b>II. Identität</b>				
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
<b>III. Reinheit</b>				
5.	Fremde Bestandteile	DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.8.2	$\leq 2 \%$ (m/m)	entspricht
6.	Trocknungsverlust	DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.32	$\leq 10 \%$	7,2%
7.	Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht	entspricht n.n. < BG
8.	Aflatoxine	Ph. Eur. 2.8.18	Aflatoxin B1 $\leq 2$ ppb	entspricht < 1 ppb
			Summe B1,B2,G1,G2 $\leq 4$ ppb	entspricht < 1 ppb
<b>Abwesenheit von Schwermetallen</b>				
9.	Blei	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 5$ ppm	< 0,1 ppm (< BG)
10.	Quecksilber		$\leq 0,1$ ppm	< 0,05 ppm (< BG)
11.	Cadmium		$\leq 1$ 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	Herstellungsdatum	Datum CoA
420 Evolution 25/1 CA ICC	ICC 2306 04	5 g / 15 g/ 100 g / 400 g	06/2024*	13.07.2023	28.03.2024

\*Laufzeit entsprechend Retest

Pos.	Parameter	Methode	Spezifikationen	Ergebnis
<b>Mikrobiologische Reinheit (Ph. Eur. 5.1.8 Tab. C )</b>				
12.	Gesamtzahl aerober Keime (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^5$ KBE/g Max. 500 000 KBE/g	$5,9 \times 10^2$ KBE/g
13.	Gesamtzahl Hefen u. Schimmelpilze (TYMC)		$\leq 10^4$ KBE/g Max. 50 000 KBE/g	$1,1 \times 10^3$ KBE/g
14.	Gallentol. Gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31	$< 10^4$ KBE/g	$< 1,0 \times 10^2$ KBE/g
15.	E. Coli		Abwesend in 1 g	entspricht
16.	Salmonellen		Abwesend in 25 g	entspricht
<b>IV. Gehalt</b>				
17.	$\Delta^9$ Tetrahydrocannabinol (THC)	DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	% w/w (Trockenmasse)	0,53%
18.	$\Delta^9$ Tetrahydrocannabinolsäure		% w/w (Trockenmasse)	24,46%
19.	$\Delta^9$ Tetrahydrocannabinol <b>THC gesamt</b>		+/- 10% d. dekl. Gehalts % w/w (Trockenmasse)	<b>24,99%</b>
20.	Cannabidiol (CBD)	DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	% w/w (Trockenmasse)	0,03%
21.	Cannabidiolsäure		% w/w (Trockenmasse)	0,02%
22.	Cannabidiol <b>CBD gesamt</b>		+/- 10% d. dekl. Gehalts % w/w (Trockenmasse)	<b>0,05%</b>
<b>V. Verwandte Substanzen</b>				
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.

28.03.2024 .....  .....  
 (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