

Chargenzertifikat / Freigabezertifikat, CoA
Cannabisblüten – Cannabis flos (DAB / Ph. Eur.)

Produkt / Sorte	Charge	Packungsgröße	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Datum CoA
420 Evolution 27/1 CA ICC	ICC 2403 02	5 g / 15 g/ 100 g / 400 g	09/2024	03.04.2024	25.04.2024

420 Evolution 27/1 CA ICC

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

Pos.	Parameter	Methode	Spezifikationen	Ergebnis
I. Eigenschaften				
1.	Geruch	DAB Cannabis flos (organoleptisch)	Charakteristisch nach Cannabisblüten	entspricht
II. Identität				
2.	Aussehen	DAB Cannabis flos (Methode A)	Entspricht	entspricht
3.	Mikroskopie	DAB Cannabis flos (Methode B)	Entspricht	entspricht
4.	Dünnschichtchromatographie	DAB Cannabis flos (Methode C)	Entspricht	entspricht
III. Reinheit				
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	≤ 10 %	8,1%
7.	Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht	entspricht n.n. < BG
8.	Aflatoxine	Ph. Eur. 2.8.18	Aflatoxin BI < 2 ppb	entspricht < 1 ppb
			Summe BI, B2, G1, G2 ≤ 4 ppb	entspricht < 1 ppb
Abwesenheit von Schwermetallen				
9.	Blei	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 5 ppm	< 0,1 ppm (< BG)
10.	Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm (< BG)
11.	Cadmium		≤ 1 ppm	< 0,1 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 27/1 CA ICC	ICC 2403 02	5 g / 15 g/ 100 g / 400 g	09/2024	03.04.2024	25.04.2024

Pos.	Parameter	Methode	Spezifikationen	Ergebnis
Mikrobiologische Reinheit (Ph. Eur. 5.1.8 Tab. C)				
12.	Gesamtzahl aerober Keime (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^5$ KBE/g Max. 500 000 KBE/g	$1,0 \times 10^2$ KBE/g
13.	Gesamtzahl Hefen u. Schimmelpilze (TYMC)		$\leq 10^4$ KBE/g Max. 50 000 KBE/g	$7,5 \times 10^1$ 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
IV. Gehalt				
17.	Δ^9 Tetrahydrocannabinol (THC)	DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	% w/w (Trockenmasse)	0,60 %
18.	Δ^9 Tetrahydrocannabinolsäure		% w/w (Trockenmasse)	26,40 %
19.	Δ^9 Tetrahydrocannabinol THC gesamt		+/- 10% d. dekl. Gehalts % w/w (Trockenmasse)	27,00 %
20.	Cannabidiol (CBD)	DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	% w/w (Trockenmasse)	n.n.
21.	Cannabidiolsäure		% w/w (Trockenmasse)	0,04 %
22.	Cannabidiol CBD gesamt		+/- 10% d. dekl. Gehalts % w/w (Trockenmasse)	0,04 %
V. Verwandte Substanzen				
23.	Cannabinol (CBN)	DAB Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	$< 1,0$ % w/w (Trockenmasse)	n.n.

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.

25.04.2024 
 (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