Chargenzertifikat / Freigabezertifikat, CoA





Produkt / Sorte	Charge	Packungsgröße	Verwendbar bis	Herstellungs- datum	Datum CoA
420 Evolution 22/1 CA MAC	MAC 2502 01Y-DH	5 g / 15 g/ 100 g	08/2025	17.03.2025	26.03.2025

420 Evolution 22/1 CA MAC

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

Pos.	Parameter	Methode	Spezifikationen	Ergebnis			
I. Identität							
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	inheit						
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 %	7,8 %			
6.	Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht	entspricht n.n. < BG			
7.	Aflatoxine	Ph. Eur. 2.8.18	Aflatoxin Bl ≤ 2 ppb	entspricht < 1 ppb			
			Summe BI,B2,GI,G2 ≤ 4 ppb	entspricht < 1 ppb			
Abwe	esenheit von Schwerme	tallen					
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

Chargenzertifikat / Freigabezertifikat, CoA





Produkt / Sorte			Charge		Packungsgröße	Verwendbar bis	Herstellungs- datum	Datum CoA
420 Evolution MAC	22/1	CA	MAC 01Y-DH	2502	5 g / 15 g/ 100 g	08/2025	17.03.2025	26.03.2025

Pos	Parameter	Methode	Spezifikationen	Ergebnis	
Mikrok	oiologische Reinheit (Ph. E	ur. 5.1.8 Tab. C)			
12.	Gesamtzahl aerober Keime (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁵ KBE/g Max. 500 000 KBE/g	< 1,0 x 10 ¹ KBE/g	
13.	Gesamtzahl Hefen u. Schimmelpilze (TYMC)	FII. Eur. 2.0.12	≤ 10 ⁴ KBE/g Max. 50 000 KBE/g	< 1,0 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. Gel	halt (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	+/- 10 d. dekl. Gehalts % w/w (Trockenmasse)	21,35 %	
18.	CBD Gesamt (Summe aus Cannabidiol und Cannabidiolsäure, berechnet als CBD)	Ph. Eur. Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1% w/w (Trockenmasse)	≤ 0,2 %	
IV. Ver	wandte 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.

26.03.2025 A. Greve

(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