Chargenzertifikat / Freigabezertifikat, CoA





Produkt / Sorte	Charge	Packungsgröße	Verwendbar bis	Herstellungs -datum	Datum CoA
420 Evolution 25/1 CA PLD	PLD 2506 02-DH	5 g / 15 g/ 100 g	12/2025	18.07.2025	28.07.2025

420 Evolution 25/1 CA PLD

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.Re	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 %	9,3 %	
6.	Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht	entspricht n.n. < BG	
7.	Aflatoxine	Ph. Eur. 2.8.18	Aflatoxin BI ≤ 2 ppb	entspricht < 1 ppb	
			Summe B1,B2,G1,G2 ≤ 4 ppb	entspricht < 1 ppb	
Abw	esenheit von Schwern	netallen			
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 25/1 CA PLD	PLD 2506 02-DH	5 g / 15 g/ 100 g	12/2025	18.07.2025	28.07.2025

Pos	Parameter	Methode	Spezifikationen	Ergebnis
Mikro				
12.	Gesamtzahl aerober Keime (¯AMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁵ KBE/g Max. 500 000 KBE/g	8,0 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	8,2 x 10 ¹ KBE/g
14.	Gallentcl. 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. G				
17.	THC Gesamt (Summe aus Δ ⁹ - Tetrahydrocannabinol und Δ ⁹ - Tetrahydrocannabinolsäure, berechne: als THC)	Ph. Eur. Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	+/- 10 d. dekl. Gehalts % w/w (Trockenmasse)	22,76 %
18.	CBD Gesamt (Summe aus Cannabidiol und Cannabidiolsäure, berechnet als CBD)	Ph. Eur. Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1% w/w (Trockenmasse)	≤ 0,4 %
IV. V				
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.

28.07.2025

(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