

| Produkt / Sorte   | Charge      | Packungsgröße | Verwendbar bis | Herstellungsdatum | Datum CoA  |
|-------------------|-------------|---------------|----------------|-------------------|------------|
| Huala 25/1 CA SCO | SCO 2506 01 | 100 g         | 12/2025        | 01.07.2025        | 10.07.2025 |

**Huala 25/1 CA SCO**

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<br>(Methode A)                    | Entspricht                                                           | entspricht              |
| 2.                             | Mikroskopie                     | Ph. Eur. Cannabis flos<br>(Methode B)<br>Ph. Eur. 2.8.23 | Entspricht                                                           | entspricht              |
| 3.                             | Dünnschicht-<br>Chromatographie | Ph. Eur. Cannabis flos<br>(Methode C)<br>Ph. Eur. 2.8.25 | Entspricht                                                           | entspricht              |
| II. Reinheit                   |                                 |                                                          |                                                                      |                         |
| 4.                             | Fremde<br>Bestandteile          | Ph. Eur. Cannabis flos<br>Ph. Eur. 2.8.2                 | ≤ 2% (m/m)<br>Enthält keine Samen<br>Enthält keine Blätter<br>> 1 cm | entspricht              |
| 5.                             | Trocknungsverlust               | Ph. Eur. Cannabis flos<br>Ph. Eur. 2.2.32                | ≤ 12%                                                                | 5,9 %                   |
| 6.                             | Pestizide                       | Ph. Eur. 2.8.13                                          | Entspricht                                                           | entspricht<br>n.n. < BG |
| 7.                             | Aflatoxine                      | Ph. Eur. 2.8.18                                          | Aflatoxin B1<br>≤ 2 ppb                                              | entspricht<br>< 1 ppb   |
|                                |                                 |                                                          | Summe B1,B2,G1,G2<br>≤ 4 ppb                                         | entspricht<br>< 1 ppb   |
| Abwesenheit von Schwermetallen |                                 |                                                          |                                                                      |                         |
| 8.                             | Arsen                           | Ph. Eur. Cannabis flos<br>Ph. Eur. 2.4.27                | ≤ 0,2 ppm                                                            | < 0,1 ppm (< BG)        |
| 9.                             | Blei                            |                                                          | ≤ 0,5 ppm                                                            | < 0,1 ppm (< BG)        |
| 10.                            | Quecksilber                     |                                                          | ≤ 0,1 ppm                                                            | < 0,05 ppm (< BG)       |
| 11.                            | Cadmium                         |                                                          | ≤ 0,3 ppm                                                            | < 0,1 ppm (< BG)        |

BG – Bestimmungsgrenze

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



| Produkt / Sorte   | Charge      | Packungsgröße | Verwendbar bis | Herstellungsdatum | Datum CoA  |
|-------------------|-------------|---------------|----------------|-------------------|------------|
| Huala 25/1 CA SCO | SCO 2506 01 | 100 g         | 12/2025        | 01.07.2025        | 10.07.2025 |

| Pos                                               | Parameter                                                                                                                              | Methode                                   | Spezifikationen                                 | Ergebnis                      |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------|
| Mikrobiologische Reinheit (Ph. Eur. 5.1.8 Tab. C) |                                                                                                                                        |                                           |                                                 |                               |
| 12.                                               | Gesamtzahl aerober Keime (TAMC)                                                                                                        | Ph. Eur. 2.6.12                           | ≤ 10 <sup>5</sup> KBE/g<br>Max. 500 000 KBE/g   | < 1,0 x 10 <sup>1</sup> KBE/g |
| 13.                                               | Gesamtzahl Hefen u. Schimmelpilze (TYMC)                                                                                               |                                           | ≤ 10 <sup>4</sup> KBE/g<br>Max. 50 000 KBE/g    | < 1,0 x 10 <sup>1</sup> KBE/g |
| 14.                                               | Gallentol. gramnegative Bakterien                                                                                                      | Ph. Eur. 2.6.31                           | < 10 <sup>4</sup> KBE/g                         | < 1,0 x 10 <sup>1</sup> KBE/g |
| 15.                                               | E. Coli                                                                                                                                |                                           | Abwesend in 1 g                                 | entspricht                    |
| 16.                                               | Salmonellen                                                                                                                            |                                           | Abwesend in 25 g                                | entspricht                    |
| III. Gehalt (siehe Tabelle I)                     |                                                                                                                                        |                                           |                                                 |                               |
| 17.                                               | <b>THC Gesamt</b><br>(Summe aus Δ <sup>9</sup> -Tetrahydrocannabinol und Δ <sup>9</sup> -Tetrahydrocannabinolsäure, berechnet als THC) | Ph. Eur. Cannabis flos<br>Ph. Eur. 2.2.29 | +/- 10 d. dekl. Gehalts % w/w<br>(Trockenmasse) | <b>24,19 %</b>                |
| 18.                                               | <b>CBD Gesamt</b><br>(Summe aus Cannabidiol und Cannabidiolsäure, berechnet als CBD)                                                   | Ph. Eur. Cannabis flos<br>Ph. Eur. 2.2.29 | ≤ 1% w/w<br>(Trockenmasse)                      | <b>≤ 0,2 %</b>                |
| IV. Verwandte Substanzen                          |                                                                                                                                        |                                           |                                                 |                               |
| 19.                                               | <b>CBN Gesamt</b><br>(Summe aus Cannabinol und Cannabinolsäure, berechnet als CBN)                                                     | Ph. Eur. Cannabis flos<br>Ph. Eur. 2.2.29 | < 1,0 % w/w<br>(Trockenmasse)                   | <b>≤ 0,4 %</b>                |

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.

10.07.2025 .....   
(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