

| Produkt / Sorte | Charge | Packungsgröße | Verwendbar bis | Herstellungs-datum | Datum CoA |
|-------------------|-----------------|---------------|----------------|--------------------|------------|
| Huala 25/1 CA SCO | SCO 2510 03Z-DH | 100 g | 07/2026 | 03.11.2025 | 11.11.2025 |

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 (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. Reinheit | | | | |
| 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% | 8,7 % |
| 6. | Pestizide | Ph. Eur. 2.8.13 | Entspricht | entspricht n.n. < BG |
| 7. | Aflatoxine | Ph. Eur. 2.8.18 | Aflatoxin B1 ≤ 2 ppb Summe B1,B2,G1,G2 ≤ 4 ppb | entspricht < 1 ppb entspricht < 1 ppb |
| Abwesenheit von Schwermetallen | | | | |
| 8. | Arsen | Ph. Eur. Cannabis flos 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; n.n. – nicht nachweisbar

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

| Produkt / Sorte | Charge | Packungsgröße | Verwendbar bis | Herstellungs-datum | Datum CoA |
|--------------------------|-----------------|---------------|----------------|--------------------|------------|
| Huala 25/1 CA SCO | SCO 2510 03Z-DH | 100 g | 07/2026 | 03.11.2025 | 11.11.2025 |

| 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 ⁵ KBE/g Max. 500 000 KBE/g | < 1,0 x 10 ¹ KBE/g |
| 13. | Gesamtzahl Hefen u. Schimmelpilze (TYMC) | | ≤ 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 1 g | entspricht |
| 16. | Salmonellen | | Abwesend in 25 g | entspricht |
| III. Gehalt (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) | 24,40 % |
| 18. | CBD Gesamt (Summe aus Cannabidiol und Cannabidiolsäure, berechnet als CBD) | Ph. Eur. Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29 | ≤ 1,0% w/w (Trockenmasse) | n.n. |
| IV. Verwandte 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) | ≤ 0,4 % |

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.



11.11.2025

(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