

# Chargenzertifikat / Freigabezertifikat, CoA

## Cannabisblüten – Cannabis flos (Ph. Eur.)



| Produkt / Sorte   | Charge       | Packungsgröße | Verwendbar bis | Herstellungsdatum | Datum CoA  |
|-------------------|--------------|---------------|----------------|-------------------|------------|
| Huala 30/1 CA ALM | C260512-0001 | 100 g         | 11/2026        | 05/2026           | 19.06.2026 |

### Huala 30/1 CA ALM

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%                                                                | 8,1 %                          |
| 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>< 0,5 ppb (< BG) |
|                                |                                 |                                                          | Summe B1,B2,G1,G2<br>≤ 4 ppb                                         | entspricht<br>< 4 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                                                            | < 0,05 ppm (< BG)              |

BG – Bestimmungsgrenze

# Chargenzertifikat / Freigabezertifikat, CoA

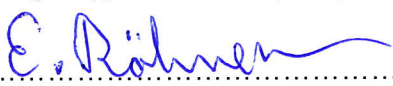
## Cannabisblüten – Cannabis flos (Ph. Eur.)



| Produkt / Sorte   | Charge       | Packungsgröße | Verwendbar bis | Herstellungsdatum | Datum CoA  |
|-------------------|--------------|---------------|----------------|-------------------|------------|
| Huala 30/1 CA ALM | C260512-0001 | 100 g         | 11/2026        | 05/2026           | 19.06.2026 |

| 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<br>Max. 500 000 KBE/g             | $6,3 \times 10^3$ KBE/g         |
| 13.                                               | Gesamtzahl Hefen u. Schimmelpilze (TYMC)                                                                                       |                                           | $\leq 10^4$ KBE/g<br>Max. 50 000 KBE/g              | $1,1 \times 10^4$ KBE/g         |
| 14.                                               | Gallentol. gramnegative Bakterien                                                                                              | Ph. Eur. 2.6.31                           | $< 10^4$ KBE/g                                      | $< 1,0 \times 10^1$ 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 $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol und $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinolsäure, berechnet als THC) | Ph. Eur. Cannabis flos<br>Ph. Eur. 2.2.29 | +/- 10% d. dekl. Gehalts<br>% w/w<br>(Trockenmasse) | <b>29,76 %</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 | $\leq 1,0\%$ w/w<br>(Trockenmasse)                  | <b><math>\leq 0,2 \%</math></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 | $\leq 1,0 \%$ w/w<br>(Trockenmasse)                 | <b><math>\leq 0,2 \%</math></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.

19.06.2023 .....   
(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