

Chargenzertifikat / Freigabezertifikat, CoA

Cannabisblüten – Cannabis flos (Ph. Eur.)

| Produkt / Sorte | Charge | Packungsgröße | Verwendbar bis | Herstellungsdatum | Datum CoA |
|-------------------|-------------|-------------------|----------------|-------------------|------------|
| Huala 20/1 CA GRF | GRF 2412 04 | 5 g / 15 g/ 100 g | 04/2025 | 15.12.2024 | 06.02.2025 |

Huala 20/1 CA GRF

Das Arzneimittel wurde in Deutschland hergestellt, geprüft und freigegeben.

Ursprungsland des Rohmaterials Cannabisblüten ist Kanada.

Huala 20/1 CA GRF, GRF 2412 04 wurde aus der Lieferantencharge GRF-007 vom 15.12.2024 hergestellt.

| 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% | 8,9 % |
| 6. | Pestizide | Ph. Eur. 2.8.13 | Entspricht | entspricht n.n. < BG |
| 7. | Aflatoxine | Ph. Eur. 2.8.18 | Aflatoxin B1 ≤ 2 ppb | entspricht < 1 ppb |
| | | | Summe B1, B2, G1, G2 ≤ 4 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

Chargenzertifikat / Freigabezertifikat, CoA

Cannabisblüten – Cannabis flos (Ph. Eur.)



| Produkt / Sorte | Charge | Packungsgröße | Verwendbar bis | Herstellungsdatum | Datum CoA |
|-------------------|-------------|-------------------|----------------|-------------------|------------|
| Huala 20/1 CA GRF | GRF 2412 04 | 5 g / 15 g/ 100 g | 04/2025 | 15.12.2024 | 06.02.2025 |

| Pos.. | Parameter | Methode | Spezifikationen | Ergebnis |
|---|--|---|---|---------------------------------|
| Mikrobiologische Reinheit (Ph. Eur. 5.1.8 Tab. C) | | | | |
| 12. | Gesamtzahl aerober Keime (TAMC) | Ph. Eur. 2.6.12 | $\leq 10^5$ KBE/g Max. 500 000 KBE/g | $1,2 \times 10^4$ KBE/g |
| 13. | Gesamtzahl Hefen u. Schimmelpilze (TYMC) | | $\leq 10^4$ KBE/g Max. 50 000 KBE/g | $1,9 \times 10^3$ 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. | 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) | 18,19 % |
| 18. | CBD Gesamt (Summe aus Cannabidiol und Cannabidiolsäure, berechnet als CBD) | Ph. Eur. Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29 | $\leq 1\%$ w/w (Trockenmasse) | $\leq 0,4 \%$ |
| 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) | $\leq 0,4 \%$ |

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.

06.02.2025 
(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