

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

Produkt / Sorte	Charge	Packungsgröße	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Datum CoA
Huala 22/1 CA ALM	ALM 2506 10	100 g	10/2025	17.05.2025	23.06.2025

**Huala 22/1 CA ALM**

Das Arzneimittel wurde in Deutschland hergestellt, geprüft und freigegeben.

Ursprungsland des Rohmaterials Cannabisblüten ist Kanada.

Huala 22/1 CA ALM, ALM 2506 10 wurde aus der Lieferantencharge ALM-008 vom 17.05.2025 hergestellt.

Pos.	Parameter	Methode	Spezifikationen	Ergebnis
<b>I. Identität</b>				
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
<b>II. Reinheit</b>				
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%	7,1 %
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
<b>Abwesenheit von Schwermetallen</b>				
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 bis
Huala 22/1 CA ALM	ALM 2506 10	100 g	10/2025	17.05.2025	23.06.2025

Pos	Parameter	Methode	Spezifikationen	Ergebnis
<b>Mikrobiologische Reinheit</b> (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	$2,5 \times 10^2$ KBE/g
13.	Gesamtzahl Hefen u. Schimmelpilze (TYMC)		$\leq 10^4$ KBE/g Max. 50 000 KBE/g	$2,5 \times 10^2$ 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
<b>III. Gehalt</b> (siehe Tabelle I)				
17.	<b>THC Gesamt</b> (Summe aus $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol und $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinolsäure, berechnet als THC)	Ph. Eur. Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	+/- 10 d. dekl. Gehalts % w/w (Trockenmasse)	<b>20,47 %</b>
18.	<b>CBD Gesamt</b> (Summe aus Cannabidiol und Cannabidiolsäure, berechnet als CBD)	Ph. Eur. Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	$\leq 1\%$ w/w (Trockenmasse)	<b><math>\leq 0,4 \%</math></b>
<b>IV. Verwandte Substanzen</b>				
19.	<b>CBN Gesamt</b> (Summe aus Cannabinol und Cannabinolsäure, berechnet als CBN)	Ph. Eur. Cannabis flos Ph. Eur. 2.2.29	$< 1,0 \%$ w/w (Trockenmasse)	<b><math>\leq 0,4 \%</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.

23.06.2025 .....   
 (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