

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



Produkt / Sorte	Charge	Packungsgröße	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Datum CoA
Huala 22/1 CA GRF	GRF 2507 01	100 g	11/2025	24.06.2025	17.07.2025

Huala 22/1 CA GRF

Das Arzneimittel wurde in Deutschland hergestellt, geprüft und freigegeben.

Ursprungsland des Rohmaterials Cannabisblüten ist Kanada.

Huala 22/1 CA GRF, GRF 2507 01 wurde aus der Lieferantencharge GRF-009 vom 24.06.2025 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%	5,7 %
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

Produkt / Sorte	Charge	Packungsgröße	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Datum CoA
Huala 22/1 CA GRF	GRF 2507 01	100 g	11/2025	24.06.2025	17.07.2025

Pos..	Parameter	Methode	Spezifikationen	Ergebnis
-------	-----------	---------	-----------------	----------

Mikrobiologische Reinheit (Ph. Eur. 5.1.8 Tab. C)

12.	Gesamtzahl aerober Keime (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^5$ KBE/g	$1,9 \times 10^2$ KBE/g
13.	Gesamtzahl Hefen u. Schimmelpilze (TYMC)		$\leq 10^4$ KBE/g Max. 50 000 KBE/g	$6,4 \times 10^2$ KBE/g
14.	Gallertol. gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31	$< 10^4$ KBE/g	$< 1,0 \times 10^1$ KBE/g
15.	E. Coll		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)	21,19 %
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.

(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