

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: BPG Lean Drop

Charge: 2025-577

Herstelldatum	03.07.2025		
Verwendbar bis	04/2026		
Gehalt	Dronabinol (THC): ca. 22 % Cannabidiol (CBD): ≤ 1 %		
Darreichungsform	getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln		
Packungsgröße	• 100 g		
Lagerhinweis	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C		
Kultivar	Big Red Beard, Herkunft: Südafrika		
Pharmazeutischer Unternehmer/ Freigebender Her- steller	Deutsche Medizinalcannabis GmbH Moritzburger Weg 1 01561 Ebersbach Herstellungs-/ Einfuhrerlaubnis: DE_SN_01_MIA_2025_0021/26-5117/287 GMP-Zertifikat: DE_SN_01_GMP_2022_0041		



Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: BPG Lean Drop

Charge: 2025-577

Prüfparameter	Vorgabe / Methode	Spezifikation	Ergebnis	
Identität				
Aussehen	Ph. Eur. 3028 (Identität A)	Entspricht Monographie	entspricht	
Mikroskopie	Ph. Eur. 3028 (Identität B)/ Ph. Eur. 2.8.23	Entspricht Monographie	entspricht	
Dünnschichtchromatographie	Ph. Eur. 3028 (Identität C)/ Ph. Eur. 2.8.25	Entspricht Monographie	entspricht	
Reinheit				
		≤ 2 %	< 2 %	
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.8.2	Abwesenheit von Samen oder Blättern länger als 1,0 cm	entspricht	
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.32	≤ 12,0 %	8,1 %	
Cannabinol	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 %	0,2 %	
Pestizide	Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht Monographie	entspricht	
Aflatoxine (B1, B2, G1, G2)	Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.8.18	B1: ≤ 2 μg/kg Droge Gesamt: ≤ 4 μg/kg Droge	entspricht	
Schwermetalle			•	
Cadmium	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,3 ppm	< 0,05 ppm	
Blei		≤ 0,5 ppm	< 0,1 ppm	
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm	
Arsen		≤ 0,2 ppm	< 0,1 ppm	
Gehalt				
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29	22,0 % (19,8 – 24,2 %)	20,5 %	
Cannabidiol (CBD)		≤ 1,0 % (0 - 1,0 %)	< 0,1 %	
Mikrobiologische Reinheit				
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 500.000 KBE/ g *	< 100 KBE/g	
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 50.000 KBE/ g *	200 KBE/g	
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 1433,	≤ 10.000 KBE/ g	< 10 KBE/g	
Salmonellen E. Coli	Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 25 g Abwesend in 1 g	entspricht entspricht	
* Maximale akzeptierbare Anzahl		/ NOWCOCITA III 1 g	Спізріїсні	

Maximale akzeptierbare Anzahl

Die obenstehenden Angaben sind wahrheitsgemäß und korrekt. Ich zertifiziere hiermit, dass alle Herstellungsstufen dieser Charge, inklusive Verpackung und Qualitätskontrolle, in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU durchgeführt wurden.

Ebersbach, 30 / 10 / 2025



Sachkundige Person §14 AMG