

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: CR Light Drop

Charge: 2025-633

Herstelldatum	26.08.2025		
Verwendbar bis	05/2026		
Gehalt	Dronabinol (THC): ca. 19 % Cannabidiol (CBD): ≤ 1 %		
Darreichungsform	Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln		
Packungsgröße	100 g		
Lagerhinweis	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C		
Kultivar	WHITE FONDANT, Herkunft: Kanada		
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: CR Light Drop

Charge: 2025-633

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 %	0 %	
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/ validierte Hausmethode	≤ 12,0 %	11,4 %	
Cannabinol	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29, validierte Hausmethode	≤ 1,0 %	< 0,1 %	
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		≤ 0,3 ppm	< 0,05 ppm	
Blei	Ph. Eur. 3028/	≤ 0,5 ppm	< 0,1 ppm	
Quecksilber	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 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,	19,0 % (17,1 – 20,9 %)	19,1 %	
Cannabidiol (CBD)	validierte Hausmethode	≤ 1,0 % (0 - 1,0 %)	< 0,3 %	
Mikrobiologische Reinheit		·		
Gesamtzahl aerober Mikroor- ganismen (TAMC)	Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 500.000 KBE/ g *	12.000 KBE/g	
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 50.000 KBE/ g *	24.000 KBE/g	
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 1433,	≤ 10.000 KBE/ g	< 10 KBE/g	
Salmonellen	Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 25 g	entspricht	
E. coli	1 11. Lui. 2.0.01	Abwesend in 1 g	entspricht	
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, 26 / 09 / 2025

Dr. Klaus-Uwe Pechar

W. khr

Sachkundige Person §14 AMG

^{**} Die Prüfung für die zertifikatsgegenständliche Charge wurde aufgrund des anerkannten skip-testing Vorgehens nicht durchgeführt

^{***} Prüfung entfällt. Erfassung der Identitätsmerkmale bereits durch visuelle Inspektion und quantitative Cannabinoidbestimmung abgedeckt