

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: TRUU GT 27:01

Charge: 2025-561B

Herstelldatum 27.05.2025 Verwendbar bis 02/2026 **Gehalt** Dronabinol (THC): ca. 27 % Cannabidiol (CBD): ≤ 1% Darreichungsform Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln **Packungsgröße** 100 g Lagerhinweis dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25°C **Kultivar** SKULL CAP, Herkunft: Kanada Deutsche Medizinalcannabis GmbH Moritzburger Weg 1 01561 Ebersbach **Pharmazeutischer** Unternehmer/ Herstellungs-/ Einfuhrerlaubnis: Freigebender Her-DE_SN_01_MIA_2024_0043/26-5117/287 steller

GMP-Zertifikat: DE_SN_01_GMP_2022_0041



Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: TRUU GT 27:01

Charge: 2025-561B

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/ validierte Hausmethode	≤ 12,0 %	8,4 %
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/ Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,5 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm
Arsen		≤ 0,2 ppm	< 0,1 ppm
Gehalt A Para Control of the Control			
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29, validierte Hausmethode	27,0 % (24,3 - 29,7 %)	24,4 %
Cannabidiol (CBD)		≤ 1,0 % (0 − 1,0 %)	< 0,3 %
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 500.000 KBE/ g *	3.500 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 50.000 KBE/ g *	14.000 KBE/g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10.000 KBE/ g	< 10 KBE/g
Salmonellen		Abwesend in 25 g	entspricht
E. Coli		Abwesend in 1 g	entspricht

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,24 / 06 / 2025

Laura Huber

Sachkundige Person §14 AMG