

**Herstelldatum** ● 11.07.2025**Verwendbar bis** ● 04/2026**Gehalt** ● Dronabinol (THC): ca. 27,0 % Cannabidiol (CBD): ≤ 1 %**Darreichungsform** ● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln**Packungsgröße** ● 100 g**Lagerhinweis** ● dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C**Kultivar** ● BLACK MARKER, Herkunft: Kanada**Pharmazeutischer  
Unternehmer/  
Freigebender Her-  
steller**● Deutsche Medizinalcannabis GmbH  
Moritzburger Weg 1  
01561 EbersbachHerstellungs-/ Einfuhrerlaubnis:  
DE\_SN\_01\_MIA\_2025\_0021/26-5117/287

GMP-Zertifikat: DE\_SN\_01\_GMP\_2022\_0041

| Prüfparameter                                       | Vorgabe / Methode                                        | Spezifikation                                               | Ergebnis     |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------|
| Identität                                           |                                                          |                                                             |              |
| Aussehen                                            | Ph. Eur. 3028 (Identität A)                              | Entspricht Monographie                                      | entspricht   |
| Mikroskopie                                         | Ph. Eur. 3028 (Identität B)/<br>Ph. Eur. 2.8.23          | Entspricht Monographie                                      | entspricht   |
| Dünnschichtchromatographie                          | Ph. Eur. 3028 (Identität C)/<br>Ph. Eur. 2.8.25          | Entspricht Monographie                                      | entspricht   |
| Reinheit                                            |                                                          |                                                             |              |
| Fremde Bestandteile                                 | Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.8.2                            | ≤ 2 %                                                       | < 2 %        |
|                                                     |                                                          | Abwesenheit von Samen<br>oder Blättern länger als<br>1,0 cm | entspricht   |
| Trocknungsverlust                                   | Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.32                           | ≤ 12,0 %                                                    | 9,2 %        |
| Cannabinol                                          | Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29                           | ≤ 1,0 %                                                     | < 0,1 %      |
| Pestizide                                           | Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.8.13                           | Entspricht Monographie                                      | entspricht   |
| Aflatoxine<br>(B1, B2, G1, G2)                      | Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.8.18                           | B1: ≤ 2 µg/kg Droge<br>Gesamt: ≤ 4 µg/kg Droge              | entspricht   |
| Schwermetalle                                       |                                                          |                                                             |              |
| Cadmium                                             | Ph. Eur. 3028/<br>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 <sup>9</sup> -Tetrahydrocannabinol<br>(THC)       | Ph. Eur. 3028/<br>Ph. Eur. 2.2.29                        | 27,0 % (24,3 - 29,7 %)                                      | 24,4 %       |
| Cannabidiol (CBD)                                   |                                                          | ≤ 1,0 % (0 – 1,0 %)                                         | < 0,1 %      |
| Mikrobiologische Reinheit                           |                                                          |                                                             |              |
| Gesamtzahl aerober<br>Mikroorganismen (TAMC)        | Ph. Eur. 1433,<br>Ph. Eur. 5.1.8 (C)/<br>Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 500.000 KBE/ g *                                          | 14.000 KBE/g |
| Gesamtzahl an Hefen und<br>Schimmelpilzen (TYMC)    |                                                          | ≤ 50.000 KBE/ g *                                           | 25.000 KBE/g |
| Gallensalze tolerierende,<br>gramnegative Bakterien | Ph. Eur. 1433,<br>Ph. Eur. 5.1.8 (C)/<br>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   |

\* Maximale akzeptierbare Anzahl

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

Ebersbach, 31 / 07 / 2025



Dr. Klaus-Uwe Pechar  
Sachkundige Person §14 AMG