

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: Epic Drop

Charge: 2025-530

Herstelldatum 27.06.2025 Verwendbar bis 12/2025 **Gehalt** Dronabinol (THC): ca. 30 % Cannabidiol (CBD): ≤ 1 % **Darreichungsform** Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln **Packungsgröße** 50 g Lagerhinweis dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C **Kultivar** GUSH MINTS, Herkunft: Kanada Deutsche Medizinalcannabis GmbH Moritzburger Weg 1 01561 Ebersbach **Pharmazeutischer** Unternehmer/ Herstellungs-/ Einfuhrerlaubnis: Freigebender Her-DE_SN_01_MIA_2025_0021/26-5117/287 steller

GMP-Zertifikat: DE_SN_01_GMP_2022_0041



Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: Epic Drop

Charge: 2025-530

Vorgabe / Methode	Spezifikation	Ergebnis
Ph. Eur. 3028 (Identität A)	Entspricht Monographie	entspricht
Ph. Eur. 3028 (Identität B)/ Ph. Eur. 2.8.23	Entspricht Monographie	entspricht
Ph. Eur. 3028 (Identität C)/ Ph. Eur. 2.8.25	Entspricht Monographie	entspricht
	≤ 2 %	< 2 %
Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.8.2	Abwesenheit von Samen oder Blättern länger als 1,0 cm	entspricht
Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.32	≤ 12,0 %	7,4 %
Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht Monographie	entspricht **
Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.8.18	B1: ≤ 2 μg/kg Droge Gesamt: ≤ 4 μg/kg Droge	entspricht
		•
	≤ 0,3 ppm	< 0,05 ppm
Ph. Eur. 3028/	≤ 0,5 ppm	< 0,1 ppm
Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm
	≤ 0,2 ppm	< 0,1 ppm
Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29	30,0 % (27,0 – 33,0 %)	29,0 %
	≤ 1,0 % (0 − 1,0 %)	< 0,1 %
Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 500.000 KBE/ g*	100 KBE/g
	≤ 50.000 KBE/ g*	100 KBE/g
Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10.000 KBE/ g	< 10 KBE/g
	Abwesend in 25 g Abwesend in 1 g	entspricht entspricht
	Ph. Eur. 3028 (Identität A) Ph. Eur. 3028 (Identität B)/ Ph. Eur. 2.8.23 Ph. Eur. 3028 (Identität C)/ Ph. Eur. 2.8.25 Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.8.2 Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.32 Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29 Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.8.13 Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.8.18 Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.4.27 Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.4.27 Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 5.1.8 (C)/	Ph. Eur. 3028 (Identität A) Entspricht Monographie Ph. Eur. 3028 (Identität B)/ Ph. Eur. 2.8.23 Entspricht Monographie Ph. Eur. 3028 (Identität C)/ Ph. Eur. 2.8.25 Entspricht Monographie Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.8.2 Entspricht Monographie Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.8.2 Abwesenheit von Samen oder Blättern länger als 1,0 cm Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29 ≤ 1,0 % Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.8.13 Entspricht Monographie B1: ≤ 2 μg/kg Droge B1: ≤ 2 μg/kg Droge Gesamt: ≤ 4 μg/kg Droge Gesamt: ≤ 4 μg/kg Droge Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.4.27 ≤ 0,3 ppm ≤ 0,3 ppm ≤ 0,5 ppm ≤ 0,1 ppm ≤ 0,2 ppm Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29 ≤ 1,0 % (0 − 1,0 %) Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29 ≤ 500.000 KBE/ g* Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 2.6.12 ≤ 500.000 KBE/ g* Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ ≤ 10.000 KBE/ g

^{*}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,24 / 07 / 2025

Laura Huber

Sachkundige Person §14 AMG

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