

## Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: Sunshine Pure 27:01

Charge: 2025-654

Herstelldatum	06.10.2025		
Verwendbar bis	07/2026		
Gehalt	Dronabinol (THC): ca. 27 % Cannabidiol (CBD): ≤ 1 %		
Darreichungsform	Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln		
Packungsgröße	400 g		
Lagerhinweis	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C		
Kultivar	TROPICANNA COOKIES, 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: Sunshine Pure 27:01** 

Charge: 2025-654

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 Haus- methode	≤ 12,0 %	11,2 %
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 <sup>9</sup> -Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29,	27,0 % (24,3 – 29,7 %)	24,7 %
Cannabidiol (CBD)	validierte Hausmethode	≤ 1,0 % (0 <b>-</b> 1,0 %)	< 0,3 %
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroor- ganismen (TAMC)	Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (C)/	≤ 500.000 KBE/ g *	3.000 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 50.000 KBE/ g *	3.800 KBE/g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (C)/	≤ 10.000 KBE/ g	> 10; < 100 KBE/g
Salmonellen	→ Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ → Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 25 g	entspricht
E. coli * Maximale akzentierhare Anzahl	1 11. Lur. 2.0.31	Abwesend in 1 g	entspricht ***

<sup>\*</sup> 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, 23 / 10 / 2025

Dr. Klaus-Uwe Pechar

W. khr

Sachkundige Person §14 AMG

<sup>\*\*</sup> Prüfung entfällt. Erfassung der Identitätsmerkmale bereits durch visuelle Inspektion und quantitative Cannabinoidbestimmung abgedeckt

<sup>\*\*\*</sup> Wachstum während Prüfung festgestellt. Der Keim wurde als Enterobacter asburiae identifiziert.