

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: Craft Emerald 27:01

Charge: 2025-630

Herstelldatum	17.09.2025		
Verwendbar bis	06/2026		
Gehalt	Dronabinol (THC): ca. 27 % Cannabidiol (CBD): ≤ 1 %		
Darreichungsform	Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln		
Packungsgröße	50 g		
Lagerhinweis	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C		
Kultivar	GMO X GUSH MINTS, 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: Craft Emerald 27:01

Charge: 2025-630

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 %	10,7 %
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,	27,0 % (24,3 - 29,7 %)	24,7 %
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 *	2.800 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 50.000 KBE/ g *	1.700 KBE/g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 1433,	≤ 10.000 KBE/ g	> 100; < 1.000 KBE/g
Salmonellen	Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 25 g	entspricht
E. coli Maximale akzeptierbare Anzahl	1 II. Lui. 2.0.31	Abwesend in 1 g	entspricht

^{*} Maximale akzeptierbare Anzah

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, 13 / 10 / 2025

Dr. Klaus-Uwe Pechar Sachkundige Person §14 AMG

U. khr

Seite: 2

^{**} 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