



Deutsche  
Medizinalcannabis GmbH  
Moritzburger Weg 1  
01561 Ebersbach

## Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

**Produkt: Craft Cali 29:01**

**Charge: 2025-628A**

**Herstelldatum** ● 01.09.2025

**Verwendbar bis** ● 06/2026

**Gehalt** ● Dronabinol (THC): ca. 29 % Cannabidiol (CBD): ≤ 1 %

**Darreichungsform** ● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln

**Packungsgröße** ● 50 g

**Lagerhinweis** ● dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C

**Kultivar** ● HAWAIIAN RAIN X PERMANENT MARKER, 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

| 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 %                                                       | 0 %           |
|                                                     |                                                              | Abwesenheit von Samen<br>oder Blättern länger als<br>1,0 cm | entspricht    |
| Trocknungsverlust                                   | Ph. Eur. 3028/ validierte<br>Hausmethode                     | ≤ 12,0 %                                                    | 11,9 %        |
| Cannabinol                                          | Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29,<br>validierte Hausmethode    | ≤ 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,<br>validierte Hausmethode | 29,0 % (26,1 – 31,9 %)                                      | 26,9 %        |
| Cannabidiol (CBD)                                   |                                                              | ≤ 1,0 % (0 – 1,0 %)                                         | < 0,3 %       |
| 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 *                                          | 1.800 KBE/g   |
| Gesamtzahl an Hefen und<br>Schimmelpilzen (TYMC)    |                                                              | ≤ 50.000 KBE/ g *                                           | < 100 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 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

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 26 / 09 / 2025



Sachkundige Person §14 AMG