

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: BB Regular Drop

Charge: 2025-614

• 14.08.2025		
• 05/2026		
Dronabinol (THC): ca. 25 % Cannabidiol (CBD): ≤ 1 %		
Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln		
• 100 g		
dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C		
POWER, Herkunft: Kanada		
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: BB Regular Drop

Charge: 2025-614

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 %	10,0 %
Cannabinol	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29, validierte Hausmethode	≤ 1,0 %	0,2 %
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/ Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,5 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber		≤ 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,	25,0 % (22,5 – 27,5 %)	23,2 %
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 *	< 100 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 50.000 KBE/ g *	< 100 KBE/g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ 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 Herstellungsstufen dieser Charge, inklusive Verpackung und Qualitätskontrolle, in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU durchgeführt wurden.

Ebersbach, 08 / 09 / 2025

U. khr

Dr. Klaus-Uwe Pechar Sachkundige Person §14 AMG

^{**} 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