

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: Core Echo 27:01

Charge: 2025-655B

Herstelldatum	30.09.2025		
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	CEREAL MILK, 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: Core Echo 27:01

Charge: 2025-655B

Prüfparameter	Vorgabe / Methode	Spezifikation	Ergebnis
ldentität			
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 %	10,6 %
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 %)	26,2 %
Cannabidiol (CBD)	validierte Hausmethode	≤ 1,0 % (0 - 1,0 %)	< 0,3 %
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 500.000 KBE/ g *	39.000 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 50.000 KBE/ g *	41.000 KBE/g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (C)/	≤ 10.000 KBE/ g	< 10 KBE/g
Salmonellen	Ph. Eur. 2.6.31	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, 22 / 10 / 2025

Dr. Klaus-Uwe Pechar

Sachkundige Person §14 AMG

^{**} Prüfung entfällt. Erfassung der Identitätsmerkmale bereits durch visuelle Inspektion und quantitative Cannabinoidbestimmung abgedeckt