

## Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

**Produkt: Core Skywave 21:01** 

Charge: 2025-582B

Herstelldatum	16.07.2025		
Verwendbar bis	04/2026		
Gehalt	<ul> <li>Dronabinol (THC): ca. 21 % Cannabidiol (CBD): ≤ 1 %</li> </ul>		
Darreichungsform	Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln		
Packungsgröße	100 g		
Lagerhinweis	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C		
Kultivar	SUNSET SHERBET, 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 Skywave 21:01** 

Charge: 2025-582B

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 %	< 2 %
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/ Ph. Eur. 2.2.32	≤ 12,0 %	8,9 %
Cannabinol	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29	≤ 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	21,0 % (18,9 - 23,1 %)	20,7 %
Cannabidiol (CBD)		≤ 1,0 % (0 − 1,0 %)	< 0,1 %
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 500.000 KBE/ g *	1.300 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 50.000 KBE/ g *	17.000 KBE/g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (C)/	≤ 10.000 KBE/ g	> 1.000 KBE/g; < 10.000 KBE/g
Salmonellen	Ph. Eur. 3.1.6 (C)/	Abwesend in 25 g	entspricht
E. Coli  * Maximale akzentierhare Anzahl	1 11. Eur. 2.0.01	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, 07 / 08 / 2025

Laura Huber

Sachkundige Person §14 AMG