

**Herstelldatum** ● 01.12.2025**Verwendbar bis** ● 09/2026**Gehalt** ● Dronabinol (THC): ca. 31 %    Cannabidiol (CBD): ≤ 1 %**Darreichungsform** ● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln**Packungsgröße** ● 50 g**Lagerhinweis** ● dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C**Kultivar** ● GELATO OG KUSH, Herkunft: Kanada**Pharmazeutischer  
Unternehmer/  
Freigebender Her-  
steller**● Deutsche Medizinalcannabis GmbH  
Moritzburger Weg 1  
01561 EbersbachHerstellungs-/ 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 Haus-<br>methode                   | ≤ 12,0 %                                                    | 9,5 %          |
| 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 | 31,0 % (27,9 – 34,1 %)                                      | 28,6 %         |
| Cannabidiol (CBD)                                   |                                                              | ≤ 1,0 % (0 – 1,0 %)                                         | < 0,3 %        |
| Mikrobiologische Reinheit                           |                                                              |                                                             |                |
| Gesamtzahl aerober Mikroor-<br>ganismen (TAMC)      | Ph. Eur. 1433,<br>Ph. Eur. 5.1.8 (C)/<br>Ph. Eur. 2.6.12     | ≤ 500.000 KBE/ g *                                          | < 10.000 KBE/g |
| Gesamtzahl an Hefen und<br>Schimmelpilzen (TYMC)    |                                                              | ≤ 50.000 KBE/ g *                                           | < 1.000 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                                             | < 100 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 Herstellungsstufen dieser Charge, inklusive Verpackung und Qualitätskontrolle, in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU durchgeführt wurden.

Ebersbach, 17 / 12 / 2025



Dr. Klaus-Uwe Pechar  
Sachkundige Person §14 AMG