

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: CR Epic Drop

Charge: 2025-635

Herstelldatum	• 24.03.2025		
Verwendbar bis	12/2025		
Gehalt	Dronabinol (THC): ca. 31 % Cannabidiol (CBD): ≤ 1 %		
Darreichungsform	Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln		
Packungsgröße	100 g		
Lagerhinweis	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C		
Kultivar	JET FUEL x GARLIC COOKIES, 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		



Moritzburger Weg 1

01561 Ebersbach

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: CR Epic Drop

Charge: 2025-635

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				
	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 %	0 %	
Fremde Bestandteile		Abwesenheit von Samen oder Blättern länger als 1,0 cm	Abwesend/ entspricht	
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 3028/ validierte Hausmethode	≤ 12,0 %	7,7 %	
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	Nicht nachweisbar/ entspricht	
Aflatoxine (B1, B2, G1, G2)	Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.8.18	B1: ≤ 2 μg/kg Droge Gesamt: ≤ 4 μg/kg Droge	Nicht nachweisbar/ 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,	31,0 % (27,9 – 34,1 %)	28,4 %	
Cannabidiol (CBD)	validierte Hausmethode	≤ 1,0 % (0 − 1,0 %)	< 0,3 %	
Mikrobiologische Reinheit		•		
Gesamtzahl aerober Mikroor-	Db Cur 1422	< 500 000 KBE/ a	< 100 KBE/g	
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		≤ 50.000 KBE/ g	100 KBE/g	
Schimmelpilzen (TYMC)	1 11. Lui. 2.0.12	3 30.000 NBL/ g	TOO KDL/g	
Gallensalze tolerierende, gram- negative 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	Abwesend/ entspricht	
E. Coli		Abwesend in 1 g	Abwesend/ entspricht	

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, 28 / 08 / 2025

Dr. Michael Stein Sachkundige Person §14 AMG