

|                                                                                                                                                                                    |                                                       |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--|
| <br><b>DEMECAN</b><br>Deutsche<br>Medizinalcannabis GmbH<br>Moritzburger Weg 1<br>01561 Ebersbach | <b>Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung</b> |  |
|                                                                                                                                                                                    | <b>Produkt: TRUU GT 28:01</b>                         |  |
|                                                                                                                                                                                    | <b>Charge: 2025-579</b>                               |  |

|                                                              |   |                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Herstelldatum</b>                                         | ● | 10.07.2025                                                                                                                                                                                           |
| <b>Verwendbar bis</b>                                        | ● | 04/2026                                                                                                                                                                                              |
| <b>Gehalt</b>                                                | ● | Dronabinol (THC): ca. 28 %      Cannabidiol (CBD): ≤ 1 %                                                                                                                                             |
| <b>Darreichungsform</b>                                      | ● | Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln                                                                                                                                 |
| <b>Packungsgröße</b>                                         | ● | 100 g                                                                                                                                                                                                |
| <b>Lagerhinweis</b>                                          | ● | dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C                                                                                                                                         |
| <b>Kultivar</b>                                              | ● | COOKIES OG, Herkunft: Kanada                                                                                                                                                                         |
| <b>Pharmazeutischer Unternehmer/ Freigebender Hersteller</b> | ● | Deutsche Medizinalcannabis GmbH<br>Moritzburger Weg 1<br>01561 Ebersbach<br><br>Herstellungs-/ Einfuhrerlaubnis:<br>DE_SN_01_MIA_2025_0021/26-5117/287<br><br>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 %                                                       | < 2 %         |
|                                                     |                                                          | Abwesenheit von Samen<br>oder Blättern länger als<br>1,0 cm | entspricht    |
| Trocknungsverlust                                   | Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.32                           | ≤ 12,0 %                                                    | 7,8 %         |
| 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<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                        | 28,0 % (25,2 - 30,8 %)                                      | 25,9 %        |
| Cannabidiol (CBD)                                   |                                                          | ≤ 1,0 % (0 – 1,0 %)                                         | < 0,1 %       |
| Mikrobiologische Reinheit                           |                                                          |                                                             |               |
| Gesamtzahl aerober<br>Mikroorganismen (TAMC)        | Ph. Eur. 1433,<br>Ph. Eur. 5.1.8 (C)/<br>Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 500.000 KBE/ g *                                          | 100 KBE/g     |
| Gesamtzahl an Hefen und<br>Schimmelpilzen (TYMC)    |                                                          | ≤ 50.000 KBE/ g *                                           | < 100 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                                             | < 10 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

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, 29 / 07 / 2025



Dr. Klaus-Uwe Pechar  
Sachkundige Person §14 AMG