

Drapalin 29/1 Cape Canaveral

 Drapalin Pharmaceuticals GmbH
 Hofmannstr. 52
 D-81379 München

 Tel.: 089 277 801 333
 www.drapalin.de

Produktart / Behandlung: Unbestrahlte Cannabisblüten	Packungsgröße(n) / Verpackung: 30 g und 120 g, PE-Beutel
Chargennummer: BA10/17/170/405	Nachtestdatum: 09/2025
PZN: 19869166	Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

Prüfinformation für die Apotheke (gemäß §6 ApBetrO):

Die Prüfung der folgenden Parameter erfolgte durch das unabhängige GMP-zertifizierte Prüflabor WESSLING GmbH mit Erlaubnis nach §13 AMG.

Parameter	Monographie; Methode	Spezifikation	Ergebnis
Prüfung auf Identität (Prüfberichtsnr.: CMS25-011496-1)			
A: Makroskopisch	Ph. Eur. 3028 (makroskopische Untersuchung)	Entspricht der Monographie	Entspricht
B: Mikroskopisch	Ph. Eur. 3028; Ph. Eur. 2.8.23	Entspricht der Monographie	Entspricht
C: DC	Ph. Eur. 3028; Ph. Eur. 2.8.25	Entspricht der Monographie	Entspricht
Prüfung auf Reinheit (Prüfberichtsnr.: CMS25-011496-1)			
Fremde Bestandteile (gesamt)	Ph. Eur. 3028; Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 % (w/w)	Entspricht
Samen		nicht enthalten	Entspricht
Blätter > 1cm		nicht enthalten	Entspricht
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 3028; Ph. Eur. 2.2.32	≤ 12 % (w/w)	9,1 %
CBN-Gesamtgehalt (%)	Ph. Eur. 3028; Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1 % (w/w)	0,09 % (w/w)
Gehaltsbestimmungen (Prüfberichtsnr.: CMS25-011496-1)			
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol (Δ ⁹ -THC)	Ph. Eur. 3028; Ph. Eur. 2.2.29	zur Information	3,53 % (w/w)
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinolsäure (THC-A)		zur Information	24,66 % (w/w)
Δ ⁹ -THC-Gesamtgehalt (%)		26,1 % – 31,9 % (w/w)	28,19 % (w/w)
Cannabidiol (CBD)		zur Information	0,01 % (w/w)
Cannabidiolsäure (CBD-A)		zur Information	0,06 % (w/w)
CBD-Gesamtgehalt (%)		≤ 1 % (w/w)	0,06 % (w/w)
Schwermetalle (Prüfberichtsnr.: CMS25-011496-1)			
Arsen	Ph. Eur. 3028; Ph. Eur. 2.2.58 (ICP-MS), Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,2 µg/g	< 0,1
Blei		≤ 0,5 µg/g	< 0,1
Cadmium		≤ 0,3 µg/g	< 0,05
Quecksilber		≤ 0,1 µg/g	< 0,05
Aflatoxine (Prüfberichtsnr.: CMS25-011496-1)			
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.8.18	≤ 2,0 µg/kg	ND
Gesamtgehalt Aflatoxine B1, B2, G1, G2		≤ 4,0 µg/kg	ND

Drapalin 29/1 Cape Canaveral

 Drapalin Pharmaceuticals GmbH
 Hofmannstr. 52
 D-81379 München

 Tel.: 089 277 801 333
 www.drapalin.de

Produktart / Behandlung: Unbestrahlte Cannabisblüten	Packungsgröße(n) / Verpackung: 30 g und 120 g, PE-Beutel
Chargennummer: BA10/17/170/405	Nachtestdatum: 09/2025
PZN: 19869166	Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

Parameter	Monographie; Methode	Spezifikation	Ergebnis
Mikrobiologische Reinheit (Prüfberichtsnr.: CMS25-011496-1)			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.8 C; Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁵ KBE/g max. akzeptierter Wert: 5 x 10 ⁵ KBE/g	7,1 x 10 ⁴ KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 10 ⁴ KBE/g max. akzeptierter Wert: 5 x 10 ⁴ KBE/g	6,1 x 10 ³ KBE/g
Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 5.1.8 C; Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ⁴ KBE/g	< 100; >10 KBE/g
Escherichia coli		Abwesenheit in 1 g	Abwesend/1 g
Salmonellen		Abwesenheit in 25g	Abwesend/25 g
Pseudomonas aeruginosa	Ph. Eur. 5.1.4; Ph. Eur. 2.6.13	Abwesenheit in 1 g	Abwesend/1 g
Staphylococcus aureus		Abwesenheit in 1 g	Abwesend/1 g
Pestizidrückstände (Prüfberichtsnr.: CMS25-011496-1)			
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht der Monographie	ND

Ph. Eur.: jeweils gültige Version des Europäischen Arzneibuchs

LoQ Aflatoxin B1, B2, G1: 0,5 µg/kg

LoQ Aflatoxin G2: 1,0 µg/kg

 LoQ Δ^9 -THC, CBD, CBN: 0,01 %

 LoD Δ^9 -THC, CBD, CBN: 0,01 %

 Cannabinoidgehalt (Δ^9 -THC, THCA, CBD, CBDA, CBN): bezogen auf Trockensubstanz

ND = nicht detektiert

NN = unterhalb der Bestimmungsgrenze (nicht quantifizierbar)

Lagerung: Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25° C.

Die Prüfergebnisse wurden ordnungsgemäß aus dem Prüfzertifikat des nach § 13 AMG zertifizierten Prüflabors entnommen. Die Charge BA10/17/170/405 entspricht in allen Prüfungspunkten den Anforderungen. Die ordnungsgemäße Zusammenfassung der Ergebnisse wird durch die Leitung Qualitätskontrolle von Drapalin bestätigt.

München, 6. August 2025

Ort, Datum

 Name
 (Leiter Qualitätskontrolle)