



Deutsche  
Medizinalcannabis GmbH  
Moritzburger Weg 1  
01561 Ebersbach

## Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

**Produkt: Core Lume 26:01**

**Charge: 2025-617B**

<b>Herstelldatum</b>	● 11.08.2025
<b>Verwendbar bis</b>	● 05/2026
<b>Gehalt</b>	● Dronabinol (THC): ca. 26 %    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>	● LEMON Z, Herkunft: Kanada
<b>Pharmazeutischer Unternehmer/ Freigebender Her- steller</b>	● 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

Prüfparameter	Vorgabe / Methode	Spezifikation	Ergebnis
<b>Identität</b>			
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***
<b>Reinheit</b>			
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 %	0 %
		Abwesenheit von Samen oder Blättern länger als 1,0 cm	entspricht
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 3028/ validierte Haus- methode	≤ 12,0 %	10,8 %
Cannabinol	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29, validierte Hausmethode	≤ 1,0 %	0,2 %
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
<b>Schwermetalle</b>			
Cadmium	Ph. Eur. 3028/ 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
<b>Gehalt</b>			
Δ <sup>9</sup> -Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29, validierte Hausmethode	26,0 % (23,4 - 28,6 %)	24,5 %
Cannabidiol (CBD)		≤ 1,0 % (0 – 1,0 %)	< 0,3 %
<b>Mikrobiologische Reinheit</b>			
Gesamtzahl aerober Mikroor- 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 Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 50.000 KBE/ g *	< 100 KBE/g
Gallensalze tolerierende, gramnegative 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	entspricht
<i>E. coli</i>		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, 04 / 09 / 2025



Sachkundige Person §14 AMG