	<b>Batch Record Review und Chargenfreigabe</b>	Dok.-Nr.	<b>SOP-CUQM-002</b>
	<b>Batch Record Review</b>	Anlage	<b>1</b>
		Version	<b>01</b>

### Allgemeine Angaben zum Produkt



Produkt-Bezeichnung	Siggis WBLT 22:01
Ch.-B. (intern):	2026-011
Produktspezifikation	Anhang Nr. 502 V01 in Liste zu WSSP-361.02 Siggis WBLT 22:01
Verwendbar bis	12/2026
PZN	20314350
Packungsgröße	100 g


### Batch Record Review

Prüfpunkte des BRR durch die Qualitätskontrolle	ja	nein	nicht zutreffend
Die Eintragungen im <b>Anbauprotokoll</b> sind vollständig und plausibel (Stichprobenprüfung).	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Eintragungen im <b>Herstellprotokoll</b> sind vollständig und plausibel (Stichprobenprüfung).	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die eingesetzten Ausgangsstoffe entsprechen den Vorgaben und wurden freigegeben.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Ergebnisse der Inprozesskontrollen entsprechen den Vorgaben.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es wurden Abweichungen berichtet.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abweichungen wurden abschließend bewertet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bilanzierung und Ausbeuteberechnung sind in Ordnung.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die eingesetzten Packmittel entsprechen den Vorgaben und wurden freigegeben.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Dokumentation der Herstellung ist vollständig.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das Herstellprotokoll ist vom Leiter der Herstellung unterzeichnet, die Herstellung erfolgte gemäß den Vorgaben.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Eintragungen im <b>Prüfprotokoll</b> sind vollständig und plausibel (Stichprobenprüfung).	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es wurden OOS-Ergebnisse berichtet.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OOS-Ergebnisse wurden abschließend bewertet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Die auf dem Analysenzertifikat angegebenen Prüfergebnisse entsprechen der Spezifikation.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rückstellmuster für mind. 2 der Spezifikation entsprechende Vollanalysen wurden gezogen und eingelagert.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Dokumentation der Prüfung ist vollständig.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das Prüfprotokoll ist vom Leiter der Qualitätskontrolle unterzeichnet, die Prüfung erfolgte gemäß den Vorgaben.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ongoing - Stabilitätsuntersuchungen werden ordnungsgemäß durchgeführt, es gibt keine Anhaltspunkte für eine nicht ausreichende Stabilität der Charge.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

BRR durchgeführt: Franziska Gerlach 31 / 03 / 2026   
Name/ Datum/ Unterschrift

Es wird gemäß §14(4) AMWHV bestätigt, dass die Charge die erforderliche Qualität besitzt.

stv. Jana Beckmann 31 / 03 / 2026    
Name/ Datum/ Unterschrift Leitung der Qualitätskontrolle

	<b>Batch Record Review und Chargenfreigabe</b>	Dok.-Nr.	<b>SOP-CUQM-002</b>
	<b>Konformitätsbestätigung/ Certificate of Compliance</b>	Anlage	<b>5</b>
		Version	<b>01</b>

### Allgemeine Angaben zum Produkt

Produkt-Bezeichnung	Siggis WBLT 22:01, gemäß Auftrag vom 26.03.2026
Ch.-B. (DEMECAN GmbH):	2026-011
Ch.-B. (Auftraggeber):	2026-011
Packungsgröße:	100 g
Verwendbar bis:	12/2026
Menge:	348 + 2 Rückstellmuster
PZN	20314350
Produktspezifikation	Anhang Nr. 502 V01 in Liste zu WSSP-361.02 Siggis WBLT 22:01
Lagerhinweis	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25°C
Qualitätssicherungsvereinbarung	Vertrag zur Verantwortungsabgrenzung zwischen Deutsche Medizinalcannabis GmbH und Demecan GmbH vom 02.03.2026

### Angaben zum Hersteller

Name:	DEMECAN GmbH
Anschrift der Betriebsstätte	Moritzburger Weg 1, 01561 Ebersbach, Germany

Ich zertifiziere hiermit, dass alle Herstellungs- und Prüfungsschritte dieser Charge in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen des EU GMP-Leitfadens, der oben genannten Produktspezifikation und den vom Auftraggeber freigegebenen Herstellungs- und Prüfanweisungen durchgeführt wurden. Die Herstellungs-, Verpackungs- und Prüfprotokolle wurden überprüft, eventuelle Abweichungen wurden bewertet.

Bei der Herstellung, Prüfung und Verpackung gab es:

- Keine Abweichungen/ Keine OOS-Ergebnisse
- Abweichungen/ OOS-Ergebnisse (Die Abweichungs-/ OOS-Berichte sind diesem Formblatt beigefügt)
- Zusätzliche relevante Informationen bezüglich der Qualität des Produkts sind diesem Formblatt beigefügt.

Dr. Klaus-Uwe Pechar 31 / 03 / 2026



Name/ Datum/ Unterschrift, Sachkundige Person §14 AMG



Deutsche  
Medizinalcannabis GmbH  
Moritzburger Weg 1  
01561 Ebersbach

## Freigabezertifikat

**Produkt: Siggis WBLT 22:01**

**Charge: 2026-011**

**Herstelldatum** ● 18.03.2026

**Verwendbar bis** ● 12/2026

**Gehalt** ● Dronabinol (THC): ca. 22 %    Cannabidiol (CBD): ≤ 1 %

**Darreichungsform** ● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln

**Packungsgröße** ● 100 g

**Lagerhinweis** ● dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C

**Kultivar** ● SIGGIS WALDBEERBLÜTE, Herkunft: Deutschland

**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

**Produkt: Siggis WBLT 22:01**

**Charge: 2026-011**

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 %	10,1 %
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	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	22,0 % (19,8 – 24,2 %)	21,2 %
Cannabidiol (CBD)	validierte Hausmethode	≤ 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 *	73.000 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 50.000 KBE/ g *	9.100 KBE/g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10.000 KBE/ g	> 100 und < 1.000 KBE/g
Salmonellen	Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 25 g	entspricht
<i>E. coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31	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, 31 / 03 / 2026




Dr. Klaus-Uwe Pechar  
Sachkundige Person §14 AMG

	<b>Prüfung und Freigabe von Cannabisprodukten</b>	Dok.-Nr.	<b>SOP-WSBE-003</b>
	<b>Batch Record Review/ Freigabe</b>	Anlage	<b>1</b>
		Version	<b>01</b>

### Allgemeine Angaben zum Produkt


Produkt-Bezeichnung	Siggis WBLT 22:01
Ch.-B.:	2026-011
Produktspezifikation	Anhang Nr. 502 V01 in Liste zu WSSP-361.02 Siggis WBLT 22:01
Verwendbar bis	12/2026
PZN	20314350
Packungsgröße	100 g/ 348 Stück plus 2 Rückstellmuster

Prüfpunkte des BRR	ja	nein	nicht zutreffend
<b>Lohnherstellung</b>			
Die Herstellung erfolgte gemäß den Vorgaben der Deutsche Medizinalcannabis GmbH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das Herstellprotokoll ist vom verantwortlichen Leiter der Herstellung unterzeichnet.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es wurden Abweichungen berichtet	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abweichungen wurden abschließend von einem hierfür zuständigen Mitarbeiter einer Qualitätsfunktion bewertet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Die Bilanzierung ist in Ordnung.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die eingesetzten Packmittel entsprechen den Vorgaben	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der Probenzug für die Analytik erfolgte gemäß den Vorgaben	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Dokumente des Lohnherstellers wurden durchgesehen:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Dokumente sind vollständig	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Eintragungen sind vollständig und plausibel (Stichprobenprüfung)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Ergebnisse der Inprozesskontrollen entsprechen den Vorgaben	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Transport/ Wareneingang/ Logistik</b>			
Es wurden keine Auffälligkeiten beim Transport berichtet bzw. Auffälligkeiten wurden abschließend beurteilt.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beim Wareneingang wurden keine Auffälligkeiten festgestellt bzw. Auffälligkeiten wurden abschließend beurteilt. Die WE-Unterlagen des Dienstleisters liegen vollständig vor.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<b>Prüfung und Freigabe von Cannabisprodukten</b>	Dok.-Nr.	<b>SOP-WSBE-003</b>
	<b>Batch Record Review/ Freigabe</b>	Anlage	<b>1</b>
		Version	<b>01</b>

Prüfpunkte des BRR	ja	nein	nicht zutreffend
<b>Lohnprüfung</b>			
Das Prüfprotokoll/ Analysenzertifikat ist vom Leiter der Qualitätskontrolle unterzeichnet.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die auf dem Analysenzertifikat angegebenen Prüfergebnisse entsprechen der Spezifikation.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es wurden OOS-Ergebnisse berichtet.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OOS-Ergebnisse wurden vom Leiter der Qualitätskontrolle bewertet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Sonstiges</b>			
On-going Stabilitätsuntersuchungen werden ordnungsgemäß durchgeführt, es gibt keine Anhaltspunkte für eine nicht ausreichende Stabilität der Charge.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rückstellmuster für mind. 2 Vollanalysen wurden gezogen und eingelagert.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ein CoC des Lohnherstellers liegt vor	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen: n.z.			

BRR durchgeführt:


Dr. Klaus-Uwe Pechar 31 / 03 / 2026 

Name/ Datum/ Unterschrift, Sachkundige Person §14 AMG

**Freigabeentscheid:**

Ich zertifiziere hiermit, dass alle Herstellungs- und Prüfungsschritte dieser Fertigproduktcharge in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen des EU GMP-Leitfadens und der oben genannten Produktspezifikation durchgeführt wurden.

Die Charge ist zum Inverkehrbringen freigegeben.

Dr. Klaus-Uwe Pechar 31 / 03 / 2026 

Name/ Datum/ Unterschrift, Sachkundige Person §14 AMG