

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung Produkt: Core Cros 29:01 Charge: 2025-551	 DEMECAN Deutsche Medizinalcannabis GmbH Moritzburger Weg 1, 01561 Ebersbach www.demecan.de
---	---

Produkt	● Core Cros 29:01
Charge	● 2025-551
Herstelldatum	● 05/05/2025
Verwendbar bis	● 02/2026
Gehalt	● Dronabinol (THC): ca. 29 % Cannabidiol (CBD): < 1%
Darreichungsform	● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln
Packungsgröße	● 50 g
Lagerhinweis	● dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25°C
Kultivar	● Crossbow, Herkunft: Kanada
Pharmazeutischer Unternehmer/ Freigebender Hersteller	● Deutsche Medizinalcannabis GmbH Moritzburger Weg 1 01561 Ebersbach Herstellungs-/ Einfuhrerlaubnis: DE_SN_01_MIA_2024_0003/26-5117/287 GMP-Zertifikat: DE_SN_01_GMP_2022_0041

**Freigabezertifikat /
Konformitätsbescheinigung**
Produkt: Core Cros 29:01
Charge: 2025-551



Deutsche Medizinalcannabis GmbH
Moritzburger Weg 1, 01561 Ebersbach
www.demecan.de

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Identität			
Aussehen	Ph. Eur. 3028 (Identität A)	Entspricht der Monographie	Entspricht
Mikroskopie	Ph. Eur. 3028 (Identität B) / 2.8.23	Entspricht der Monographie	Entspricht
Dünnschichtchromatographie	Ph. Eur. 3028 (Identität C) / 2.8.25	Entspricht der Monographie	Entspricht
Reinheit			
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2% Abwesenheit von Samen oder Blättern länger als 1,0 cm ²	0,0% Entspricht
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 3028/ Validierte Hausmethode	≤ 12,0 %	8,8 %
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 der 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	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 ²		≤ 0,2 ppm	≤ 0,1 ppm
Gehaltsbestimmung ¹			
Dronabinol (delta9-THC)	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29, Validierte Hausmethode	29% (26,1% – 31,9%)	26,7 %
Cannabidiol (CBD)		< 1,0% (0 – 0,9%)	< 0,3 %
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtanzahl aerober Mik- roorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.8 (C)	≤ 500.000 KBE/ g	< 100 KBE/ g
Gesamtanzahl Hefen und Schimmelpilze (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 50.000 KBE/ g	< 100 KBE/ g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 5.1.8 (C) Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10.000 KBE/ g	< 10 KBE/ g
Salmonellen		Abwesend in 25 g	Abwesend/ ent- spricht
E. coli		Abwesend in 1 g	Abwesend/ ent- spricht

¹ die angegebenen Werte gelten als Freigabespezifikation, als Laufzeitspezifikation gilt:
+/-10% des tatsächlich bestimmten Gehalts zum Zeitpunkt der Freigabe

² wenn das pflanzliche Arzneimittel Patienten als Arzneimittel verschrieben werden soll

Die obenstehenden Angaben sind wahrheitsgemäß und korrekt. Die Dokumentation wurde geprüft, Abweichungen, soweit vorhanden, wurden abschließend bewertet.

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung Produkt: Core Cros 29:01 Charge: 2025-551	 Deutsche Medizinalcannabis GmbH Moritzburger Weg 1, 01561 Ebersbach www.demecan.de
---	---

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, 30.05.2025

Dr. Maik Siebelmann

Sachkundige Person §14 AMG