

# Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

**Produkt: ICC 22:01**  
**Charge: 2025-005B**



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

**Produkt** ● ICC 22:01

**Charge** ● 2025-005B

**Herstelldatum** ● 25.02.2025

**Verwendbar bis** ● 11/2025

**Gehalt** ● Dronabinol (THC): ca. 22 %    Cannabidiol (CBD): ≤ 1,0 %

**Darreichungsform** ● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von  
Rezepturarzneimitteln

**Packungsgröße** ● 50 Gramm

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

**Kultivar** ● Ice Cream Cake, Herkunft: Deutschland

**Pharmazeutischer  
Unternehmer/  
freigebender  
Hersteller**

Deutsche Medizinalcannabis GmbH  
Moritzburger Weg 1  
01561 Ebersbach

Herstellungs-/ Einfuhrerlaubnis:  
DE\_SN\_01\_MIA\_2024\_0043/26-5117/287

GMP-Zertifikat:  
DE\_SN\_01\_GMP\_2022\_0041

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Freigabezertifikat /<br/>Konformitätsbescheinigung</b><br><br><b>Produkt: ICC 22:01</b><br><b>Charge: 2025-005B</b> | <br>Deutsche Medizinalcannabis GmbH<br>Moritzburger Weg 1, 01561 Ebersbach<br>www.demecan.de |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Prüfpunkt                                           | 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                       |
| Dünnschicht-<br>chromatographie                     | Ph. Eur. 3028 (Identität C)/<br>Ph. Eur. 2.8.25              | Entspricht Monographie                                            | Entspricht                       |
| Reinheit                                            |                                                              |                                                                   |                                  |
| Fremde Bestandteile                                 | Ph. Eur. 3028/<br>Ph. Eur. 2.8.2                             | ≤ 2%, Abwesenheit von<br>Samen oder Blättern<br>länger als 1,0 cm | 0 %, keine Samen/<br>Blätter     |
| Trocknungsverlust                                   | Ph. Eur. 3028/ validierte<br>Hausmethode                     | ≤ 12,0 %                                                          | 8,5 %                            |
| Cannabinol                                          | Ph. Eur. 3028/ validierte<br>Hausmethode,<br>Ph. Eur. 2.2.29 | ≤ 1,0%                                                            | < 0,1 %                          |
| Pestizide *                                         | Ph. Eur. 1433/<br>Ph. Eur. 2.8.13                            | Entspricht Monographie                                            | Entspricht                       |
| Aflatoxine (B1, B2, G1, G2)                         | Ph. Eur. 1433/<br>Ph. Eur. 2.8.18                            | B1: ≤ 2 µg/ kg Droge<br>Gesamt: ≤ 4 µg/ kg Droge                  | Nicht nachweisbar/<br>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                        |
| Gehaltsbestimmung                                   |                                                              |                                                                   |                                  |
| Dronabinol (delta9-THC)                             | Ph. Eur. 3028/ validierte<br>Hausmethode,<br>Ph. Eur. 2.2.29 | 22,0 % (19,8 – 24,2 %)                                            | 20,2 %                           |
| Cannabidiol (CBD)                                   |                                                              | ≤ 1,0 % (0 – 1,0%)                                                | < 0,3 %                          |
| Mikrobiologische Reinheit                           |                                                              |                                                                   |                                  |
| Gesamtanzahl 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                     |
| Gesamtanzahl Hefen und<br>Schimmelpilze (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                      |
| E. Coli                                             |                                                              | Abwesend in 1 g                                                   | Abwesend/ entspricht             |
| Salmonellen                                         |                                                              | Abwesend in 25 g                                                  | Abwesend/ entspricht             |

\* Die Prüfung auf Pestizide wurde für die zertifikatsgegenständliche Charge 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, 19.06.2025



Dr. Michael Stein, Sachkundige Person §14 AMG