

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: ICC 22:01
Charge: 2025-005A



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

Produkt ● ICC 22:01

Charge ● 2025-005A

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 ● 15 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

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung Produkt: ICC 22:01 Charge: 2025-005A	 Deutsche Medizinalcannabis GmbH Moritzburger Weg 1, 01561 Ebersbach www.demecan.de
--	---

Prüfpunkt	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Identität			
Aussehen	Ph. Eur. 3028 (Identität A)	Entspricht Monographie	Entspricht
Mikroskopie	Ph. Eur. 3028 (Identität B)/ Ph. Eur. 2.8.23	Entspricht Monographie	Entspricht
Dünnschicht- chromatographie	Ph. Eur. 3028 (Identität C)/ Ph. Eur. 2.8.25	Entspricht Monographie	Entspricht
Reinheit			
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2%, Abwesenheit von Samen oder Blättern länger als 1,0 cm	0 %, keine Samen/ Blätter
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 3028/ validierte Hausmethode	≤ 12,0 %	8,5 %
Cannabinol	Ph. Eur. 3028/ validierte Hausmethode, Ph. Eur. 2.2.29	≤ 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	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		≤ 0,2 ppm	< 0,1 ppm
Gehaltsbestimmung			
Dronabinol (delta9-THC)	Ph. Eur. 3028/ validierte Hausmethode, 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 Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 5.1.8 (C), Ph. Eur. 2.6.12	≤ 500.000 KBE/ g	< 100 KBE/ g
Gesamtanzahl Hefen und Schimmelpilze (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
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