

**Freigabezertifikat /
Konformitätsbescheinigung**



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

Produkt: Craft Cali 29:01
Charge: 2024-549A

Produkt ● Craft Cali 29:01

Charge ● 2024-549A

Herstelldatum ● 19.09.2024

Verwendbar bis ● 06/2025

Gehalt ● Dronabinol (THC): ca. 29% Cannabidiol (CBD): < 1%

Darreichungsform ● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von
Rezepturarzneimitteln

Packungsgröße ● 15 Gramm

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

Kultivar ● Hawaiian Rain x Permanent Marker, 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



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

Produkt: Craft Cali 29:01
Charge: 2024-549A

| Prüfpunkt | Methode | Spezifikation | Ergebnis |
|--|--|--|----------------------------------|
| Eigenschaften | | | |
| Geruch | DAB | charakteristisch nach Cannabisblüten | Entspricht |
| Identität | | | |
| Aussehen | DAB (Identität A) | Entspricht der Monographie | Entspricht |
| Mikroskopie | DAB (Identität B) | Entspricht der Monographie | Entspricht |
| Dünnschicht- chromatographie | DAB (Identität C) | Entspricht der Monographie | Entspricht |
| Reinheit | | | |
| Fremde Bestandteile | DAB/ Ph. Eur. 2.8.2 | ≤ 2% | 0 % |
| Trocknungsverlust | DAB/ validierte Hausmethode | ≤ 10% | 9,4 % |
| Cannabinol | DAB/ validierte Hausmethode | ≤ 1,0% | < 0,1 % |
| Pestizide * | Ph. Eur. 2.8.13 | Entspricht der Monographie | Entspricht |
| Aflatoxine (B1, B2, G1, G2) | Ph. Eur. 2.8.18 | B1: ≤ 2 µg/ kg Droge Gesamt: ≤ 4 µg/ kg Droge | Nicht nachweisbar/ entspricht |
| Schwermetalle | | | |
| Cadmium | Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.4.27 | ≤ 1,0 ppm | < 0,05 ppm |
| Blei | | ≤ 5,0 ppm | < 0,1 ppm |
| Quecksilber | | ≤ 0,1 ppm | < 0,05 ppm |
| Gehaltsbestimmung | | | |
| Dronabinol (delta9-THC) | DAB/ validierte Hausmethode | 29,0 % (26,1 – 31,9 %) | 30,6 % |
| Cannabidiol (CBD) | | < 1% (0 – 0,9%) | < 0,3 % |
| Mikrobiologische Reinheit | | | |
| Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC) | Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 500.000 KBE/ g | 700 KBE/ g |
| Gesamtzahl Hefen und Schimmelpilze (TYMC) | | ≤ 50.000 KBE/ g | 2100 KBE/ g |
| Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien | 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, 15.10.2024

Dr. Michael Stein
Sachkundige Person §14 AMG