

**Freigabezertifikat /  
Konformitätsbescheinigung**



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

**Produkt: Craft Sky 25:01**  
**Charge: 2024-520B**

**Produkt** ● Craft Sky 25:01

**Charge** ● 2024-520B

**Verwendbar bis** ● 04/2025

**Gehalt** ● Dronabinol (THC): ca. 25%      Cannabidiol (CBD): < 1%

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

**Packungsgröße** ● 50 Gramm

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

**Kultivar** ● Sky Pie, 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 Sky 25:01**  
**Charge: 2024-520B**

| Prüfpunkt  | Methode                                   | Spezifikation                                    | Ergebnis                         |
|--|---|--|----------------------------------|
| <b>Eigenschaften</b>                             |   |  |                                  |
| Geruch   | DAB                                       | charakteristisch nach Cannabisblüten             | Entspricht                       |
| <b>Identität</b>                                 |   |  |                                  |
| 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                       |
| <b>Reinheit</b>                                  |   |  |                                  |
| Fremde Bestandteile                              | DAB/ Ph. Eur. 2.8.2                       | ≤ 2%   | 0 %                              |
| Trocknungsverlust                                | validierte Hausmethode                    | ≤ 10%  | 9,7 %                            |
| Cannabinol                                       | validierte Hausmethode/<br>Ph.Eur. 2.2.29 | ≤ 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<br>Gesamt: ≤ 4 µg/ kg Droge | Nicht nachweisbar/<br>entspricht |
| <b>Schwermetalle</b>                             |   |  |                                  |
| Cadmium  | Ph. Eur. 1433/<br>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                       |
| <b>Gehaltsbestimmung</b>                         |   |  |                                  |
| Dronabinol (delta9-THC)                          | validierte Hausmethode/<br>Ph.Eur. 2.2.29 | 25,0 % (22,5 – 27,5 %)                           | 22,8 %                           |
| Cannabidiol (CBD)                                |   | < 1% (0 – 0,9%)                                  | < 0,3 %                          |
| <b>Mikrobiologische Reinheit</b>                 |   |  |                                  |
| Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)      | Ph. Eur. 5.1.8 (C)/<br>Ph. Eur. 2.6.12    | ≤ 500.000 KBE/ g                                 | ≤ 23.000 KBE/ g                  |
| Gesamtanzahl Hefen und Schimmelpilze (TYMC)      |   | ≤ 50.000 KBE/ g                                  | ≤ 32.000 KBE/ g                  |
| Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien | 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/<br>entspricht          |
| Salmonellen                                      |   | Abwesend in 25 g                                 | Abwesend/<br>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, 21.08.2024

Dr. Michael Stein  
Sachkundige Person §14 AMG