

**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
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	validierte Hausmethode	≤ 10%	9,7 %
Cannabinol	validierte Hausmethode/ 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 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)	validierte Hausmethode/ Ph.Eur. 2.2.29	25,0 % (22,5 – 27,5 %)	22,8 %
Cannabidiol (CBD)		< 1% (0 – 0,9%)	< 0,3 %
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ 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)/ 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, 21.08.2024

Dr. Michael Stein
Sachkundige Person §14 AMG