

**Freigabezertifikat /  
Konformitätsbescheinigung**

**Produkt: DEMECAN 22:01 Florestura  
Charge: F-2312-120**



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

<b>Produkt</b>	● DEMECAN 22:01 Florestura (Cannabis Flos DAB 2018)
<b>Charge</b>	● F-2312-120
<b>Verwendbar bis</b>	● 09-2024
<b>Gehalt</b>	● Dronabinol (THC): ca. 22%      Cannabidiol (CBD): < 1%
<b>Darreichungsform</b>	● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln
<b>Packungsgröße</b>	● 15 Gramm
<b>Lagerhinweis</b>	● dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25°C
<b>Kultivar</b>	● Super Haze x Amnesia, Herkunft: Australien
<b>Pharmazeutischer Unternehmer/ freigebender Hersteller</b>	● 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  Zulassungsnummer gem. AMRadV: 7003733-000

# Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung



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

**Produkt: DEMECAN 22:01 Florestura**  
**Charge: F-2312-120**

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%	< 2%
Trocknungsverlust	DAB/ Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10%	8,3 %
Cannabinol	DAB/ Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0%	< 0,1 %
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht der Monographie	Nicht nachweisbar/ entspricht
Aflatoxine (B1, B2, G1, G2)	Ph. Eur. 2.8.18	B1: ≤ 2 µg/ kg Droge Gesamt: ≤ 4 µg/ kg Droge	Nicht nachweisbar/ entspricht
<b>Schwermetalle</b>			
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
<b>Gehaltsbestimmung</b>			
Dronabinol (delta9-THC)	DAB/ Ph. Eur. 2.2.29	22 % (19,8 – 24,2 %)	20,3 %
Cannabidiol (CBD)		< 1% (0 – 0,9%)	< 0,1 %
<b>Mikrobiologische Reinheit</b>			
Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.8 (B)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 50.000 KBE/ g	< 10.000 KBE/ g
Gesamtanzahl Hefen und Schimmelpilze (TYMC)		≤ 500 KBE/ g	< 10 KBE/ g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 5.1.8 (B)/ Ph. Eur. 2.6.31	≤ 100 KBE/ g	< 10 KBE/ g
E. Coli		Abwesend in 1 g	Abwesend/ entspricht
Salmonellen		Abwesend in 25 g	Abwesend/ entspricht

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, 12.04.2024

Dr. Michael Stein  
Sachkundige Person §14 AMG