

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung Produkt: OZK x CC 24:01 Charge: 2024-031	 Deutsche Medizinalcannabis GmbH Moritzburger Weg 1, 01561 Ebersbach www.demecan.de
--	---

Produkt	● OZK x CC 24:01
Charge	● 2024-031
Herstelldatum	● 21.01.2025
Verwendbar bis	● 10/2025
Gehalt	● Dronabinol (THC): ca. 24% Cannabidiol (CBD): < 1%
Darreichungsform	● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln
Packungsgröße	● 50 Gramm
Lagerhinweis	● dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25°C
Kultivar	● OZK x CC, Herkunft: Deutschland
Freigebender Hersteller/ Pharmazeutischer Unternehmer	● 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: OZK x CC 24:01 Charge: 2024-031	 Deutsche Medizinalcannabis GmbH Moritzburger Weg 1, 01561 Ebersbach www.demecan.de
--	---

Prüfpunkt	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Identität			
Aussehen	Ph. Eur. 3028 (Identität A)	Entspricht der Monographie	Entspricht
Mikroskopie	Ph. Eur. 3028 (Identität B)/ Ph. Eur. 2.8.23	Entspricht der Monographie	Entspricht
Dünnschicht- chromatographie	Ph. Eur. 3028 (Identität C)/ Ph. Eur. 2.8.25	Entspricht der 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 oder Blätter
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 3028/ validierte Hausmethode	≤ 12,0 %	8,9 %
Cannabinol	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29/ validierte Hausmethode	≤ 1,0%	< 0,1 %
Pestizide *	Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht der 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/ Ph. Eur. 2.2.29/ validierte Hausmethode	24,0 % (21,6 – 26,4 %)	23,9 %
Cannabidiol (CBD)		< 1% (0 – 0,9%)	< 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	8.400 KBE/ g
Gesamtanzahl Hefen und Schimmelpilze (TYMC)		≤ 50.000 KBE/ g	19.000 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, 20.02.2025

Stefanie Lining

Stefanie Lining
Sachkundige Person §14 AMG