

**Freigabezertifikat /
Konformitätsbescheinigung**



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

Produkt: SC Light Drop
Charge: 2025-545

Produkt ● SC Light Drop

Charge ● 2025-545

Herstelldatum ● 22.04.2025

Verwendbar bis ● 01/2026

Gehalt ● Dronabinol (THC): ca. 19 % Cannabidiol (CBD): ≤ 1 %

Darreichungsform ● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von
Rezepturarzneimitteln

Packungsgröße ● 50 Gramm

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

Kultivar ● Mimosa, Herkunft: Südafrika

**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: SC Light Drop
Charge: 2025-545



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 %	9,5 %
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	19,0 % (17,1 – 20,9 %)	19,0 %
Cannabidiol (CBD)		≤ 1,0 % (0 – 1,0 %)	< 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	< 100 KBE/ g
Gesamtanzahl Hefen und Schimmelpilze (TYMC)		≤ 50.000 KBE/ g	100 KBE/ g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 1433	≤ 10.000 KBE/ g	< 10 KBE/ g
<i>E. Coli</i>	Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.31	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.

* Bei Untersuchung auf E. Coli wurde Wachstum festgestellt. Der Keim wurde als *Lectercia* sp. identifiziert.

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, 10.06.2025

Laura Huber
Sachkundige Person §14 AMG