

**Freigabezertifikat /
Konformitätsbescheinigung**



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

**Produkt: Medizinal-Cannabisblüten Typ 1 Demecan
Charge: 2024-009**

Produkt ● Medizinal-Cannabisblüten Typ 1 Demecan

Charge ● 2024-009

Herstelldatum ● 06.02.2025

Verwendbar bis ● 09/2025

Gehalt ● Dronabinol (THC): ca. 21,1% Cannabidiol (CBD): < 1%

Darreichungsform ● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von
Rezepturarzneimitteln

Packungsgröße ● 50 Gramm

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

Kultivar ● Bubba Kush, Herkunft: Deutschland

**Pharmazeutischer
Unternehmer/
freigebender
Hersteller** ● 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

Zulassungsnummer gemäß AmRadV: 7020881-000

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung



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

Produkt: Medizinal-Cannabisblüten Typ 1 Demecan
Charge: 2024-009

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/ Blätter
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 3028/ validierte Hausmethode	≤ 12,0 %	8,7 %
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	21,1 % (19,0 – 23,2 %)	21,9 %
Cannabidiol (CBD)		< 1% (0 – 0,9%)	< 0,3 %
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 1433 Ph. Eur. 5.1.8 (B)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 50.000 KBE/ g	< 100 KBE/ g
Gesamtanzahl Hefen und Schimmelpilze (TYMC)		≤ 500 KBE/ g	< 100 KBE/ g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 1433 Ph. Eur. 5.1.8 (B)/ Ph. Eur. 2.6.31	≤ 100 KBE/ g	< 10 KBE/ g
<i>E. Coli</i>		Abwesend in 1 g	Abwesend/ entspricht
<i>Salmonellen</i>		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, 13.03.2025

Dr. Michael Stein, Sachkundige Person §14 AMG