

**Freigabezertifikat /
Konformitätsbescheinigung**



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

Produkt: Sunset 19:01
Charge: 2024-577

Produkt ● Sunset 19:01

Charge ● 2024-577

Herstelldatum ● 27.10.2024

Verwendbar bis ● 04/2025

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

Darreichungsform ● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von
Rezepturarzneimitteln

Packungsgröße ● 100 Gramm

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

Kultivar ● Maui Wowie, Herkunft: Tschechien

**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

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung



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

Produkt: Sunset 19:01
Charge: 2024-577

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	DAB/ validierte Hausmethode	≤ 10%	8,7 %
Cannabinol	DAB/ validierte Hausmethode	≤ 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
Schwermetalle			
Cadmium	Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.4.27	≤ 1,0 ppm	< 0,05 ppm
Blei		≤ 5,0 ppm	0,2 ppm
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm
Gehaltsbestimmung			
Dronabinol (delta9-THC)	DAB/ validierte Hausmethode	19,0 % (17,1 – 20,9 %)	20,8 %
Cannabidiol (CBD)		< 1% (0 – 0,9%)	< 0,3 %
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 500.000 KBE/ g	200 KBE/ g
Gesamtzahl Hefen und Schimmelpilze (TYMC)		≤ 50.000 KBE/ g	9.000 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 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, 03.03.2025

Dr. Michael Stein
Sachkundige Person §14 AMG