

 DEMECAN Deutsche Medizinalcannabis GmbH Moritzburger Weg 1 01561 Ebersbach	Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung	
	Produkt: CV Regular Drop	
	Charge: 2025-572	

Herstelldatum	●	17.06.2025
Verwendbar bis	●	03/2026
Gehalt	●	Dronabinol (THC): ca. 25 % Cannabidiol (CBD): ≤ 1 %
Darreichungsform	●	Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln
Packungsgröße	●	100 g
Lagerhinweis	●	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C
Kultivar	●	MOBY DICK, Herkunft: Kanada
Pharmazeutischer Unternehmer/ Freigebender Hersteller	●	Deutsche Medizinalcannabis GmbH Moritzburger Weg 1 01561 Ebersbach Herstellungs-/ Einfuhrerlaubnis: DE_SN_01_MIA_2025_0021/26-5117/287 GMP-Zertifikat: DE_SN_01_GMP_2022_0041

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: CV Regular Drop

Charge: 2025-572

Prüfparameter	Vorgabe / Methode	Spezifikation	Ergebnis
Identität			
Aussehen	Ph. Eur. 3028 (Identität A)	Entspricht Monographie	entspricht
Mikroskopie	Ph. Eur. 3028 (Identität B)/ Ph. Eur. 2.8.23	Entspricht Monographie	entspricht
Dünnschichtchromatographie	Ph. Eur. 3028 (Identität C)/ Ph. Eur. 2.8.25	Entspricht Monographie	entspricht
Reinheit			
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 %	0 %
		Abwesenheit von Samen oder Blättern länger als 1,0 cm	entspricht
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 3028/ validierte Hausmethode	≤ 12,0 %	9,2 %
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 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	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
Gehalt			
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29, validierte Hausmethode	25,0 % (22,5 – 27,5 %)	23,8 %
Cannabidiol (CBD)		≤ 1,0 % (0 – 1,0 %)	< 0,3 %
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 500.000 KBE/ g *	2.600 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 50.000 KBE/ g *	32.000 KBE/g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10.000 KBE/ g	> 100 KBE/g, < 1.000 KBE/g
Salmonellen		Abwesend in 25 g	entspricht
E. coli		Abwesend in 1 g	entspricht **

* Maximale akzeptierbare Anzahl

** Wachstum während Untersuchung auf *E. coli*. Der Keim wurde als *Klebsiella oxytoca* 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, 16 / 07 / 2025



Dr. Klaus-Uwe Pechar
Sachkundige Person §14 AMG