

**Freigabezertifikat /  
Konformitätsbescheinigung**



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

**Produkt: Blue Z 20:01**  
**Charge: 2024-025**

**Produkt** ● Blue Z 20:01

**Charge** ● 2024-025

**Herstelldatum** ● 28.10.2024

**Verwendbar bis** ● 07/2025

**Gehalt** ● Dronabinol (THC): ca. 20%      Cannabidiol (CBD): < 1%

**Darreichungsform** ● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von  
Rezepturarzneimitteln

**Packungsgröße** ● 50 Gramm

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

**Kultivar** ● Blue Zushi (MGLT), Herkunft: Deutschland

**Freigebender  
Hersteller/  
Pharmazeutischer  
Unternehmer** ● Deutsche Medizinalcannabis GmbH  
Moritzburger Weg 1  
01561 Ebersbach  
Herstellungs-/ Einfuhrerlaubnis:  
DE\_SN\_01\_MIA\_2024\_0003/26-5117/287  
GMP-Zertifikat:  
DE\_SN\_01\_GMP\_2022\_0041

# Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung



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

**Produkt: Blue Z 20:01**  
**Charge: 2024-025**

Prüfpunkt	Methode	Spezifikation	Ergebnis
<b>Identität</b>			
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
<b>Reinheit</b>			
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 %, Abwesenheit von Samen oder Blättern länger als 1,0 cm	0,2 %, keine Samen oder Blätter
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 3028/ validierte Hausmethode	≤ 12,0 %	10,4 %
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
<b>Schwermetalle</b>			
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
<b>Gehaltsbestimmung</b>			
Dronabinol (delta9-THC)	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29/ validierte Hausmethode	20,0 % (18,0 – 22,0 %)	21,2 %
Cannabidiol (CBD)		< 1% (0 – 0,9%)	< 0,3 %
<b>Mikrobiologische Reinheit</b>			
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 Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10.000 KBE/ g	< 10 KBE/ g
<i>E. Coli</i>		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, 21.12.2024

Dr. Michael Stein  
Sachkundige Person §14 AMG