

**Freigabezertifikat /  
Konformitätsbescheinigung**



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

**Produkt: Craft FCF 31:01**  
**Charge: 2024-510B**

<b>Produkt</b>	● Craft FCF 31:01 (Cannabis Flos DAB 2018)
<b>Charge</b>	● 2024-510B
<b>Verwendbar bis</b>	● 01/2025
<b>Gehalt</b>	● Dronabinol (THC): ca. 31%      Cannabidiol (CBD): < 1%
<b>Darreichungsform</b>	● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln
<b>Packungsgröße</b>	● 50 Gramm
<b>Lagerhinweis</b>	● dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25°C
<b>Kultivar</b>	● First Class Funk, Herkunft: Kanada
<b>Pharmazeutischer Unternehmer/ freigebender Hersteller</b>	● 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: Craft FCF 31:01**  
**Charge: 2024-510B**

Prüfpunkt	Methode	Spezifikation	Ergebnis
<b>Eigenschaften</b>			
Geruch	DAB	charakteristisch nach Cannabisblüten	Entspricht
<b>Identität</b>			
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
<b>Reinheit</b>			
Fremde Bestandteile	DAB/ Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2%	0 %
Trocknungsverlust	DAB/ validierte Hausmethode	≤ 10%	9,0 %
Cannabinol	DAB/ validierte Hausmethode	≤ 1,0%	< 0,1 %
Pestizide *	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht der Monographie	Entspricht
Aflatoxine (B1, B2, G1, G2)	Ph. Eur. 2.8.18	B1: ≤ 2 µg/ kg Droge Gesamt: ≤ 4 µg/ kg Droge	Nicht nachweisbar/ entspricht
<b>Schwermetalle</b>			
Cadmium	Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.4.27	≤ 1,0 ppm	< 0,05 ppm
Blei		≤ 5,0 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm
<b>Gehaltsbestimmung</b>			
Dronabinol (delta9-THC)	DAB/ validierte Hausmethode	31,0 % (27,9 – 34,1 %)	28,9 %
Cannabidiol (CBD)		< 1% (0 – 0,9%)	< 0,3 %
<b>Mikrobiologische Reinheit</b>			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 500.000 KBE/ g	6.200 KBE/ g
Gesamtzahl Hefen und Schimmelpilze (TYMC)		≤ 50.000 KBE/ g	50.000 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 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, 31.05.2024

Dr. Michael Stein  
Sachkundige Person §14 AMG