

**Freigabezertifikat /  
Konformitätsbescheinigung**



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

**Produkt: Enea 25/1 SJ CA**  
**Charge: 2024-512B**

**Produkt** ● Enea 25/1 SJ CA

**Charge** ● 2024-512B

**Verwendbar bis** ● 02/2025

**Gehalt** ● Dronabinol (THC): ca. 25%      Cannabidiol (CBD): < 1%

**Darreichungsform** ● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von  
Rezeptur Arzneimitteln

**Packungsgröße** ● 50 Gramm

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

**Kultivar** ● Splitter Jelato, Herkunft: Kanada

**Pharmazeutischer  
Unternehmer/  
freigebender  
Hersteller** ● 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: Enea 25/1 SJ CA**  
**Charge: 2024-512B**

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%	9,1 %
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
<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	25,0 % (22,5 – 27,5 %)	25,4 %
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	< 100 KBE/ g
Gesamtzahl Hefen und Schimmelpilze (TYMC)		≤ 50.000 KBE/ g	100 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, 16.06.2024



Dr. Michael Stein  
Sachkundige Person §14 AMG