

**Freigabezertifikat /
Konformitätsbescheinigung**

**Produkt: DEMECAN 22:01 Florestura
Charge: F-2402-126**



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

Produkt ● DEMECAN 22:01 Florestura

Charge ● F-2402-126

Verwendbar bis ● 12-2024

Gehalt ● Dronabinol (THC): ca. 22% Cannabidiol (CBD): < 1%

Darreichungsform ● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von
Rezepturarzneimitteln

Packungsgröße ● 15 Gramm

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

Kultivar ● Super Haze x Amnesia, Herkunft: Australien

**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

Zulassungsnummer gem. AMRadV: 7003733-000

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: DEMECAN 22:01 Florestura
Charge: F-2402-126



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

| 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% | < 2% |
| Trocknungsverlust | DAB/ Ph. Eur. 2.2.32 | ≤ 10% | 8,2 % |
| Cannabinol | DAB/ Ph. Eur. 2.2.29 | ≤ 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 | < 0,1 ppm |
| Quecksilber | | ≤ 0,1 ppm | < 0,05 ppm |
| Gehaltsbestimmung | | | |
| Dronabinol (delta9-THC) | DAB/ Ph. Eur. 2.2.29 | 22 % (19,8 – 24,2 %) | 20,6 % |
| Cannabidiol (CBD) | | < 1% (0 – 0,9%) | < 0,1 % |
| Mikrobiologische Reinheit | | | |
| Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen (TAMC) | Ph. Eur. 5.1.8 (B)/ Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 50.000 KBE/ g | < 10.000 KBE/ g |
| Gesamtanzahl Hefen und Schimmelpilze (TYMC) | | ≤ 500 KBE/ g | < 10 KBE/ g |
| Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien | Ph. Eur. 5.1.8 (B)/ Ph. Eur. 2.6.31 | ≤ 100 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, 05.07.2024

Dr. Michael Stein
Sachkundige Person §14 AMG