

 DEMECAN DEMECAN GmbH Moritzburger Weg 1 01561 Ebersbach	Analysenzertifikat/ Konformitätsbescheinigung Medizinal-Cannabisblüten Typ 1			
	Chargenbezeichnung	E-02-24/07	Herstelldatum	02.04.2024
	Freigabedatum	28 / 05 / 2024	Verfalldatum	12/2024
	Version Spezifikation	02	Prüfvorschrift	siehe Tabelle
	Lagerbedingungen	Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C		

Prüfparameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften			
Geruch	DAB	Charakteristisch nach Cannabisblüten	entspricht
Identität			
Aussehen	DAB (Prüfung auf Identität A)	Entspricht Monographie	entspricht
	DAB (Prüfung auf Identität B)	Entspricht Monographie	entspricht
Dünnschichtchromatographie	DAB (Prüfung auf Identität C)/ Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht Monographie	entspricht
Reinheit			
Fremde Bestandteile	DAB/ Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 %	0 %
Trocknungsverlust	DAB/ Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10 %	7,3 %
Cannabidinol	DAB/ Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht Monographie	entspricht***
Aflatoxine (B1, B2, G1, G2)	Ph. Eur. 2.8.18	B1: ≤ 2 µg/kg Droge Gesamt: ≤ 4 µg/kg Droge	entspricht
Schwermetalle			
Cadmium	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
Gehalt			
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol (THC)	DAB/ Ph. Eur. 2.2.29	21,1 % (19,0 – 23,2 %)	22,1 %
Cannabidiol (CBD)		< 1 % (0 – 0,9 %)	< 0,3 %
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.8 (B)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ KBE/ g*	entspricht
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 10 ² KBE/ g**	entspricht
Gallensalze tolerierende, gram-negative Bakterien	Ph. Eur. 5.1.8 (B)/ Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² KBE/ g	entspricht
<i>Salmonellen</i>		Abwesend in 25 g	entspricht
<i>E. Coli</i>		Abwesend in 1 g	entspricht

*Maximale akzeptierbare Anzahl: 50.000 KBE/ g

**Maximale akzeptierbare Anzahl: 500 KBE/ g

***Die Prüfung für die zertifikatsgegenständliche Charge wurde aufgrund des anerkannten skip-testing Vorgehens nicht durchgeführt.

Die obenstehenden Angaben sind wahrheitsgemäß und korrekt.

Ich bestätige hiermit, dass alle Ergebnisse dieser Charge den Spezifikationen entsprechen.

Leitung Qualitätskontrolle: Jonas Ringelstein

Datum/ Unterschrift: 28 / 05 / 2024



Ich bestätige hiermit, dass die oben genannte Arzneimittelcharge in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU und entsprechend der Zulassung gemäß §7 AMG in Verbindung mit §1 Abs. 2 AMRadV hergestellt und geprüft wurde.

Sachkundige Person §14 AMG: Dr. Michael Stein

Datum/ Unterschrift: 28 / 05 / 2024