

**Freigabezertifikat /  
Konformitätsbescheinigung**

**Produkt: Enua 22/1 MAC F CA  
Charge: 2024-519**



Deutsche Medizinalcannabis GmbH  
Moritzburger Weg 1, 01561 Ebersbach  
[www.demecan.de](http://www.demecan.de)

<b>Produkt</b>	● Enua 22/1 MAC F CA
<b>Charge</b>	● 2024-519
<b>Verwendbar bis</b>	● 03/2025
<b>Gehalt</b>	● Dronabinol (THC): ca. 22%      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>	● Mac F, Herkunft: Kanada
<b>Pharmazeutischer Unternehmer/ freigebender Hersteller</b>	● Deutsche Medizinalcannabis GmbH Moritzburger Weg 1 01561 Ebersbach Herstellungs-/ Einführerlaubnis: 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.demecon.de

**Produkt: Enua 22/1 MAC F CA  
Charge: 2024-519**

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%	7,8 %
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	22,0 % (19,8 – 24,2 %)	21,5 %
Cannabidiol (CBD)		< 1% (0 – 0,9%)	< 0,3 %
<b>Mikrobiologische Reinheit</b>			
Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	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. 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, 28.06.2024

Dr. Michael Stein  
Sachkundige Person §14 AMG