

**Freigabezertifikat /
Konformitätsbescheinigung**

**Produkt: GM South African Mungo 27:01
Charge: 2024-563B**



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

Produkt ● GM South African Mungo 27:01

Charge ● 2024-563B

Herstelldatum ● 10.10.2024

Verwendbar bis ● 07/2025

Gehalt ● Dronabinol (THC): ca. 27% Cannabidiol (CBD): < 1%

Darreichungsform ● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von
Rezepturarzneimitteln

Packungsgröße ● 50 Gramm

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

Kultivar ● South African Mungo, Herkunft: Südafrika

**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

**Pharmazeutischer
Unternehmer** ● GM German Medical GmbH
Bürgermeister-Mahr-Straße 2
63179 Obertshausen

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung



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

Produkt: GM South African Mungo 27:01
Charge: 2024-563B

| 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% | 0 % |
| Trocknungsverlust | DAB/ validierte Hausmethode | ≤ 10% | 8,2 % |
| 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 |
| 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/ validierte Hausmethode | 27,0 % (24,3 – 29,7 %) | 27,5 % |
| Cannabidiol (CBD) | | < 1% (0 – 0,9%) | < 0,3 % |
| Mikrobiologische Reinheit | | | |
| Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC) | Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 500.000 KBE/ g | 300 KBE/ g |
| Gesamtzahl Hefen und Schimmelpilze (TYMC) | | ≤ 50.000 KBE/ g | 20.000 KBE/ g |
| Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien | Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.31 | ≤ 10.000 KBE/ g | >10, < 100 KBE/ g |
| E. Coli | | Abwesend in 1 g | Abwesend/ entspricht |
| Salmonellen | | Abwesend in 25 g | Abwesend/ entspricht |

Die obenstehenden Angaben sind wahrheitsgemäß und korrekt. Die Dokumentation wurde geprüft, Abweichungen, soweit vorhanden, wurden abschließend bewertet.

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, 24.10.2024

