

**Analysenzertifikat/ Konformitätsbescheinigung
Medizinal-Cannabisblüten Typ 1**

| Chargenbezeichnung | E-02-24/11 | Herstelldatum | 03.06.2024 |
|---|--|--|---------------|
| Freigabedatum | 30 / 08 / 2024 | Verfalldatum | 02/2025 |
| Version Spezifikation | 03 | 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 | Validierte Hausmethode | ≤ 10 % | 8,7 % |
| Cannabinol | Validierte Hausmethode/ 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) | Validierte Hausmethode/ Ph. Eur. 2.2.29 | 21,1 % (19,0 – 23,2 %) | 21,2 % |
| 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 |
| Salmonellen | | Abwesend in 25 g | entspricht |
| E. Coli | | 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.


DEMECANDEMECAN GmbH
Moritzburger Weg 1
01561 Ebersbach**Analysenzertifikat/ Konformitätsbescheinigung
Medizinal-Cannabisblüten Typ 1**

| | | | |
|------------------------------|--|-----------------------|---------------|
| Chargenbezeichnung | E-02-24/11 | Herstelldatum | 03.06.2024 |
| Freigabedatum | 30 / 08 / 2024 | Verfalldatum | 02/2025 |
| Version Spezifikation | 03 | Prüfvorschrift | siehe Tabelle |
| Lagerbedingungen | Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C | | |

Die obenstehenden Angaben sind wahrheitsgemäß und korrekt.

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

Leitung Qualitätskontrolle: **I.V. Laura Huber**Datum/ Unterschrift: **30 / 08 / 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: **30 / 08 / 2024**