Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: Enua 22/1 JLSY CA
Charge: 2024-568

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

Produkt	•	Enua 22/1 JLSY CA
Charge	•	2024-568
Herstelldatum	•	27.11.2024
Verwendbar bis	•	08/2025
Gehalt	•	Dronabinol (THC): ca. 22% Cannabidiol (CBD): < 1%
Darreichungsform	•	Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln
Packungsgröße	•	50 Gramm
Lagerhinweis	•	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25°C
Kultivar	•	Jealousy, Herkunft: Kanada
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

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: Enua 22/1 JLSY CA
Charge: 2024-568

DEMECAN
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%	0 %
Trocknungsverlust	DAB/ validierte Hausmethode	≤ 10%	9,6 %
Cannabinol	DAB/ validierte Hausmethode	≤ 1,0%	< 0,1 %
Pestizide *	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht der Monographie	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	22,0 % (19,8 – 24,2 %)	21,4 %
Cannabidiol (CBD)		< 1% (0 – 0,9%)	< 0,3 %
Mikrobiologische Reinheit			
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 Prüfung auf Pestizide wurde für die zertifikatsgegenständliche Charge aufgrund des anerkannten skip testing-Vorgehens nicht durchgeführt.

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, 16.12.2024

[redacted]

Sachkundige Person §14 AMG