

**Freigabezertifikat /  
Konformitätsbescheinigung**



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

**Produkt: Medizinal-Cannabisblüten Typ 1 Demecan**  
**Charge: 2024-010**

**Produkt** • Medizinal-Cannabisblüten Typ 1 Demecan

**Charge** • 2024-010

**Herstelldatum** • 25.09.2024

**Verwendbar bis** • 06/2025

**Gehalt** • Dronabinol (THC): ca. 21,1% Cannabidiol (CBD): < 1%

**Darreichungsform** • Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von  
Rezepturarzneimitteln

**Packungsgröße** • 50 Gramm

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

**Kultivar** • Bubba Kush, Herkunft: Deutschland

**Pharmazeutischer  
Unternehmer/  
freigebender  
Hersteller**

Deutsche Medizinalcannabis GmbH  
Moritzburger Weg 1  
01561 Ebersbach

Herstellungs-/ Einfuhrerlaubnis:  
DE\_SN\_01\_MIA\_2024\_0043/26-5117/287

GMP-Zertifikat: DE\_SN\_01\_GMP\_2022\_0041

Zulassungsnummer gemäß AmRadV: 7020881-000

# Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung



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

**Produkt: Medizinal-Cannabisblüten Typ 1 Demecan**  
**Charge: 2024-010**

| 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-<br>chromatographie                     | DAB (Identität C)                      | Entspricht der Monographie                       | Entspricht                       |
| Reinheit                                            |                                        |                                                  |                                  |
| Fremde Bestandteile                                 | DAB/ Ph. Eur. 2.8.2                    | ≤ 2%                                             | 0 %                              |
| Trocknungsverlust                                   | DAB/ validierte<br>Hausmethode         | ≤ 10%                                            | 8,4 %                            |
| Cannabinol                                          | DAB/ validierte<br>Hausmethode         | ≤ 1,0%                                           | < 0,1 %                          |
| Pestizide                                           | Ph. Eur. 2.8.13                        | Entspricht der Monographie                       | Nicht nachweisbar/<br>entspricht |
| Aflatoxine (B1, B2, G1, G2)                         | Ph. Eur. 2.8.18                        | B1: ≤ 2 µg/ kg Droge<br>Gesamt: ≤ 4 µg/ kg Droge | Nicht nachweisbar/<br>entspricht |
| Schwermetalle                                       |                                        |                                                  |                                  |
| Cadmium                                             | Ph. Eur. 1433/<br>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<br>Hausmethode         | 21,1 % (19,0 – 23,2 %)                           | 21,2 %                           |
| Cannabidiol (CBD)                                   |                                        | < 1% (0 – 0,9%)                                  | < 0,3 %                          |
| Mikrobiologische Reinheit                           |                                        |                                                  |                                  |
| Gesamtanzahl aerober<br>Mikroorganismen (TAMC)      | Ph. Eur. 5.1.8 (B)/<br>Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 50.000 KBE/ g                                  | < 1.000 KBE/ g                   |
| Gesamtanzahl Hefen und<br>Schimmelpilze (TYMC)      |                                        | ≤ 500 KBE/ g                                     | < 10 KBE/ g                      |
| Gallensalze tolerierende,<br>gramnegative Bakterien | Ph. Eur. 5.1.8 (B)/<br>Ph. Eur. 2.6.31 | ≤ 100 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, 24.01.2025



Sachkundige Person §14 AMG