

**RELEASE CERTIFICATE  
Freigabezertifikat**

Produkt:	Cannabisblüten DAB	Varietät:	enua 22/1 DB CA 10g
Chargen Nr.:	00006415	Artikelnummer:	19477325
Packungsgröße:	10 g	Anzahl der Packungen:	04.12.2024
Verwendbar bis:	30.06.2025	Produktionsdatum:	
Datum des CoA:	16.01.2025		

Test	Test Procedure	Specification	Analytical result
Identification A: Appearance	DAB Monograph	Brown green clustered flowers with the size of 1 to 5 cm with a characteristic smell	complies
Identification B: Microscopy	DAB Monograph	complies	complies
Identification C: Thin Layer Chromatography	DAB Monograph	complies	complies
Foreign material	Ph. Eur. 2.8.2	< 2 %	complies
Loss on drying	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10 %	9,1 %
Absence of pesticides	Ph. Eur. 2.8.13	complies	complies
Aflatoxines	Ph. Eur. 2.8.18	Aflatoxin B1 < 2 µg/kg Sum of B1, B2, G1, G2 ≤ 4 µg/kg	< 2 µg/kg < 4 µg/kg
<b>Microbial contamination (Ph. Eur. 5.1.8 C)</b>			
Total aerobic microbial count (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>5</sup> CFU/ g With maximum of 500.000 CFU/g	7000 CFU/g
Total yeast and moulds (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>4</sup> CFU/ g With maximum of 50.000 CFU/g	70 CFU/g
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 <sup>4</sup> CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli / 1 g	Ph. Eur. 2.6.31	absent in 1 g	absent in 1 g
Salmonella / 25 g	Ph. Eur. 2.6.31	absent in 25 g	absent in 25 g

Test	Test Procedure	Specification	Analytical result
<b>Heavy Metals</b>	Ph. Eur. 2.4.27		
Lead	ICP-MS	max. 5 mg/kg	< 0,1 mg/kg
Mercury	ICP-MS	max. 0,1 mg/kg	< 0,05 mg/kg
Cadmium	ICP-MS	max. 1 mg/kg	< 0,1 mg/kg
<b>Assay</b>	Ph. Eur. 2.2.29		
<i>Variety:</i> enua 22/1 DB CA			
Total Δ <sup>9</sup> -Tetrahydrocannabinol (THC)		19,8 – 24,2 % 90 - 110 % of declared amount	20,8 %
Total Cannabidiol (CBD)		≤ 1,0 % 90 - 110 % of declared amount	< 1.0 %
<i>Related Substances</i>			
Cannabinol (CBN)		≤ 1.0 %	< 0,016 %

Hiermit erkläre ich, dass diese Charge des Arzneimittels nach den geltenden GMP-Regeln und gemäß den vom Auftraggeber genehmigten Stammdokumenten hergestellt und geprüft wurde und nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln gemäß § 6 Nr. 3 ApBetrO geprüft wurde und hiermit für das Inverkehrbringen gemäß § 16 AMWHV freigegeben ist  
 Alle verwendeten Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte sind geprüft und zugelassen.

Köln, 17.01.2025  
 Datum



**RELEASE CERTIFICATE  
Freigabezertifikat**

Produkt:	Cannabisblüten DAB	Varietät:	enua 22/1 DB CA 10g
Chargen Nr.:	00006415	Artikelnummer:	19477325
Packungsgröße:	10 g	Anzahl der Packungen:	04.12.2024
Verwendbar bis:	30.06.2025	Produktionsdatum:	
Datum des CoA:	16.01.2025		

Test	Test Procedure	Specification	Analytical result
Identification A: Appearance	DAB Monograph	Brown green clustered flowers with the size of 1 to 5 cm with a characteristic smell	complies
Identification B: Microscopy	DAB Monograph	complies	complies
Identification C: Thin Layer Chromatography	DAB Monograph	complies	complies
Foreign material	Ph. Eur. 2.8.2	< 2 %	complies
Loss on drying	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10 %	9,1 %
Absence of pesticides	Ph. Eur. 2.8.13	complies	complies
Aflatoxines	Ph. Eur. 2.8.18	Aflatoxin B1 < 2 µg/kg Sum of B1, B2, G1, G2 ≤ 4 µg/kg	< 2 µg/kg < 4 µg/kg
<b>Microbial contamination (Ph. Eur. 5.1.8 C)</b>			
Total aerobic microbial count (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>5</sup> CFU/ g With maximum of 500.000 CFU/g	7000 CFU/g
Total yeast and moulds (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>4</sup> CFU/ g With maximum of 50.000 CFU/g	70 CFU/g
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 <sup>4</sup> CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli / 1 g	Ph. Eur. 2.6.31	absent in 1 g	absent in 1 g
Salmonella / 25 g	Ph. Eur. 2.6.31	absent in 25 g	absent in 25 g

Test	Test Procedure	Specification	Analytical result
<b>Heavy Metals</b>	Ph. Eur. 2.4.27		
Lead	ICP-MS	max. 5 mg/kg	< 0,1 mg/kg
Mercury	ICP-MS	max. 0,1 mg/kg	< 0,05 mg/kg
Cadmium	ICP-MS	max. 1 mg/kg	< 0,1 mg/kg
<b>Assay</b>	Ph. Eur. 2.2.29		
<i>Variety: enua 22/1 DB CA</i>			
Total $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol (THC)		19,8 – 24,2 % 90 - 110 % of declared amount	20,8 %
Total Cannabidiol (CBD)		$\leq$ 1,0 % 90 - 110 % of declared amount	< 1.0 %
<i>Related Substances</i>			
Cannabinol (CBN)		$\leq$ 1.0 %	< 0,016 %

Hiermit erkläre ich, dass diese Charge des Arzneimittels nach den geltenden GMP-Regeln und gemäß den vom Auftraggeber genehmigten Stammdokumenten hergestellt und geprüft wurde und nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln gemäß § 6 Nr. 3 ApBetrO geprüft wurde und hiermit für das Inverkehrbringen gemäß § 16 AMWHV freigegeben ist  
 Alle verwendeten Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte sind geprüft und zugelassen.

Köln, 17.01.2025  
 Datum



**Freigabezertifikat /  
Konformitätsbescheinigung**



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

**Produkt: Enea 25/1 UDC CA**  
**Charge: 2024-601B**

**Produkt** ● Enea 25/1 UDC CA

**Charge** ● 2024-601B

**Herstelldatum** ● 16.12.2024

**Verwendbar bis** ● 09/2025

**Gehalt** ● Dronabinol (THC): ca. 25%    Cannabidiol (CBD): < 1%

**Darreichungsform** ● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von  
Rezeptur Arzneimitteln

**Packungsgröße** ● 50 Gramm

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

**Kultivar** ● Upside Down Cake, Herkunft: Kanada

**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

# Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung



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

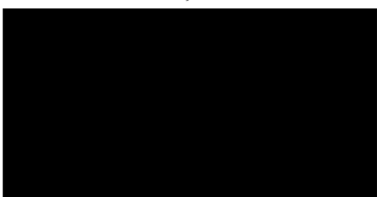
**Produkt: Enea 25/1 UDC CA**  
**Charge: 2024-601B**

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%	8,3 %
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
<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	25,0 % (22,5 – 27,5 %)	25,5 %
Cannabidiol (CBD)		< 1% (0 – 0,9%)	< 0,3 %
<b>Mikrobiologische Reinheit</b>			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 500.000 KBE/ g	< 100 KBE/ g
Gesamtzahl 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, 27.01.2025



Sachkundige Person §14 AMG

**RELEASE CERTIFICATE  
Freigabezertifikat**

Produkt:	Cannabisblüten DAB	Varietät:	enua 22/1 DB CA 10g
Chargen Nr.:	00006415	Artikelnummer:	19477325
Packungsgröße:	10 g	Anzahl der Packungen:	04.12.2024
Verwendbar bis:	30.06.2025	Produktionsdatum:	
Datum des CoA:	16.01.2025		

Test	Test Procedure	Specification	Analytical result
Identification A: Appearance	DAB Monograph	Brown green clustered flowers with the size of 1 to 5 cm with a characteristic smell	complies
Identification B: Microscopy	DAB Monograph	complies	complies
Identification C: Thin Layer Chromatography	DAB Monograph	complies	complies
Foreign material	Ph. Eur. 2.8.2	< 2 %	complies
Loss on drying	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10 %	9,1 %
Absence of pesticides	Ph. Eur. 2.8.13	complies	complies
Aflatoxines	Ph. Eur. 2.8.18	Aflatoxin B1 < 2 µg/kg Sum of B1, B2, G1, G2 ≤ 4 µg/kg	< 2 µg/kg < 4 µg/kg
<b>Microbial contamination (Ph. Eur. 5.1.8 C)</b>			
Total aerobic microbial count (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>5</sup> CFU/ g With maximum of 500.000 CFU/g	7000 CFU/g
Total yeast and moulds (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>4</sup> CFU/ g With maximum of 50.000 CFU/g	70 CFU/g
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 <sup>4</sup> CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli / 1 g	Ph. Eur. 2.6.31	absent in 1 g	absent in 1 g
Salmonella / 25 g	Ph. Eur. 2.6.31	absent in 25 g	absent in 25 g

Test	Test Procedure	Specification	Analytical result
<b>Heavy Metals</b>	Ph. Eur. 2.4.27		
Lead	ICP-MS	max. 5 mg/kg	< 0,1 mg/kg
Mercury	ICP-MS	max. 0,1 mg/kg	< 0,05 mg/kg
Cadmium	ICP-MS	max. 1 mg/kg	< 0,1 mg/kg
<b>Assay</b>	Ph. Eur. 2.2.29		
<i>Variety: enua 22/1 DB CA</i>			
Total Δ <sup>9</sup> -Tetrahydrocannabinol (THC)		19,8 – 24,2 % 90 - 110 % of declared amount	20,8 %
Total Cannabidiol (CBD)		≤ 1,0 % 90 - 110 % of declared amount	< 1.0 %
<i>Related Substances</i>			
Cannabinol (CBN)		≤ 1.0 %	< 0,016 %

Hiermit erkläre ich, dass diese Charge des Arzneimittels nach den geltenden GMP-Regeln und gemäß den vom Auftraggeber genehmigten Stammdokumenten hergestellt und geprüft wurde und nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln gemäß § 6 Nr. 3 ApBetrO geprüft wurde und hiermit für das Inverkehrbringen gemäß § 16 AMWHV freigegeben ist  
 Alle verwendeten Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte sind geprüft und zugelassen.

Köln, 17.01.2025  
 Datum





**RELEASE CERTIFICATE  
Freigabezertifikat**

Produkt:	Cannabisblüten DAB	Varietät:	enua 22/1 DB CA 10g
Chargen Nr.:	00006415	Artikelnummer:	19477325
Packungsgröße:	10 g	Anzahl der Packungen:	04.12.2024
Verwendbar bis:	30.06.2025	Produktionsdatum:	
Datum des CoA:	16.01.2025		

Test	Test Procedure	Specification	Analytical result
Identification A: Appearance	DAB Monograph	Brown green clustered flowers with the size of 1 to 5 cm with a characteristic smell	complies
Identification B: Microscopy	DAB Monograph	complies	complies
Identification C: Thin Layer Chromatography	DAB Monograph	complies	complies
Foreign material	Ph. Eur. 2.8.2	< 2 %	complies
Loss on drying	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10 %	9,1 %
Absence of pesticides	Ph. Eur. 2.8.13	complies	complies
Aflatoxines	Ph. Eur. 2.8.18	Aflatoxin B1 < 2 µg/kg Sum of B1, B2, G1, G2 ≤ 4 µg/kg	< 2 µg/kg < 4 µg/kg
<b>Microbial contamination (Ph. Eur. 5.1.8 C)</b>			
Total aerobic microbial count (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>5</sup> CFU/ g With maximum of 500.000 CFU/g	7000 CFU/g
Total yeast and moulds (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 <sup>4</sup> CFU/ g With maximum of 50.000 CFU/g	70 CFU/g
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 <sup>4</sup> CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli / 1 g	Ph. Eur. 2.6.31	absent in 1 g	absent in 1 g
Salmonella / 25 g	Ph. Eur. 2.6.31	absent in 25 g	absent in 25 g

Test	Test Procedure	Specification	Analytical result
<b>Heavy Metals</b>	Ph. Eur. 2.4.27		
Lead	ICP-MS	max. 5 mg/kg	< 0,1 mg/kg
Mercury	ICP-MS	max. 0,1 mg/kg	< 0,05 mg/kg
Cadmium	ICP-MS	max. 1 mg/kg	< 0,1 mg/kg
<b>Assay</b>	Ph. Eur. 2.2.29		
<i>Variety:</i> enua 22/1 DB CA			
Total Δ <sup>9</sup> -Tetrahydrocannabinol (THC)		19,8 – 24,2 % 90 - 110 % of declared amount	20,8 %
Total Cannabidiol (CBD)		≤ 1,0 % 90 - 110 % of declared amount	< 1.0 %
<i>Related Substances</i>			
Cannabinol (CBN)		≤ 1.0 %	< 0,016 %

Hiermit erkläre ich, dass diese Charge des Arzneimittels nach den geltenden GMP-Regeln und gemäß den vom Auftraggeber genehmigten Stammdokumenten hergestellt und geprüft wurde und nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln gemäß § 6 Nr. 3 ApBetrO geprüft wurde und hiermit für das Inverkehrbringen gemäß § 16 AMWHV freigegeben ist  
 Alle verwendeten Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte sind geprüft und zugelassen.

Köln, 17.01.2025  
 Datum

