Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung
Produkt: Enua 25/1 MAC CA
Charge: 2024-613B

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

Produkt	●	Enua 25/1 MAC CA
Charge	●	2024-613B
Herstelldatum	●	06.01.2025
Verwendbar bis	●	09/2025
Gehalt	●	Dronabinol (THC): ca. 25 % Cannabidiol (CBD): < 1%
Darreichungsform	●	Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln
Packungsgröße	●	50 g
Lagerhinweis	●	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25°C
Kultivar	●	MAC 1, 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
Produkt: Enua 25/1 MAC CA
Charge: 2024-613B

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
Dünnschichtchromatographie	DAB (Identität C)	Entspricht der Monographie	Entspricht
Reinheit			
Fremde Bestandteile	DAB/ Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 %	0 %
Trocknungsverlust	DAB/ validierte Hausmethode	≤ 10 %	9,5 %
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	25 % (22,5 – 27,5 %)	22,6 %
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	200 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
Salmonellen		Abwesend in 25 g	Abwesend/ entspricht
E. coli		Abwesend in 1 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.