

**Freigabezertifikat /  
Konformitätsbescheinigung**



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

**Produkt: Medizinal-Cannabisblüten Typ 1 Demecan  
Charge: 2024-009**

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

**Charge** ● 2024-009

**Herstelldatum** ● 06.02.2025

**Verwendbar bis** ● 09/2025

**Gehalt** ● Dronabinol (THC): ca. 21,1% 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** ● 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: 2024-009**

Prüfpunkt	Methode	Spezifikation	Ergebnis
<b>Identität</b>			
Aussehen	Ph. Eur. 3028 (Identität A)	Entspricht der Monographie	Entspricht
Mikroskopie	Ph. Eur. 3028 (Identität B)/ Ph. Eur. 2.8.23	Entspricht der Monographie	Entspricht
Dünnschicht- chromatographie	Ph. Eur. 3028 (Identität C)/ Ph. Eur. 2.8.25	Entspricht der Monographie	Entspricht
<b>Reinheit</b>			
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 %, Abwesenheit von Samen oder Blättern länger als 1,0 cm	0 %, keine Samen/ Blätter
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 3028/ validierte Hausmethode	≤ 12,0 %	8,7 %
Cannabinol	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29, validierte Hausmethode	≤ 1,0%	0,1 %
Pestizide *	Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht der Monographie	Entspricht
Aflatoxine (B1, B2, G1, G2)	Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.8.18	B1: ≤ 2 µg/ kg Droge Gesamt: ≤ 4 µg/ kg Droge	Nicht nachweisbar/ entspricht
<b>Schwermetalle</b>			
Cadmium	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,3 ppm	< 0,05 ppm
Blei		≤ 0,5 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm
Arsen		≤ 0,2 ppm	< 0,1 ppm
<b>Gehaltsbestimmung</b>			
Dronabinol (delta9-THC)	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29, validierte Hausmethode	21,1 % (19,0 – 23,2 %)	21,9 %
Cannabidiol (CBD)		< 1% (0 – 0,9%)	< 0,3 %
<b>Mikrobiologische Reinheit</b>			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 1433 Ph. Eur. 5.1.8 (B)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 50.000 KBE/ g	< 100 KBE/ g
Gesamtzahl Hefen und Schimmelpilze (TYMC)		≤ 500 KBE/ g	< 100 KBE/ g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 1433 Ph. Eur. 5.1.8 (B)/ Ph. Eur. 2.6.31	≤ 100 KBE/ g	< 10 KBE/ g
<i>E. Coli</i>		Abwesend in 1 g	Abwesend/ entspricht
<i>Salmonellen</i>		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, 13.03.2025



Dr. Michael Stein, Sachkundige Person §14 AMG