Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: Craft FCF 31:01

Charge: 2025-518



Produkt	Craft FCF 31:01		
Charge	2025-518		
Herstelldatum	• 24.02.2025		
Verwendbar bis	09/2025		
Gehalt	 Dronabinol (THC): ca. 31 % Cannabidiol (CBD): < 1% 		
Darreichungsform	Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln		
Packungsgröße	50 g		
Lagerhinweis	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25°C		
Kultivar	First Class Funk, Herkunft: Kanada		
Pharmazeutischer Unternehmer/ Freigebender Her- steller	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: Craft FCF 31:01

Charge: 2025-518



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

Prüfpunkt	Methode	Spezifikation	Ergebnis	
Eigenschaften				
Geruch	DAB	charakteristisch nach Can- nabisblüten	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 Haus- methode	≤ 10 %	8,5 %	
Cannabinol	DAB/ validierte Haus- methode	≤ 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 Haus- methode	31,0 % (27,9 – 34,1 %)	28,9 %	
Cannabidiol (CBD)		< 1 % (0 – 0,9 %)	< 0,3 %	
Mikrobiologische Reinheit				
Gesamtanzahl aerober Mik- roorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 500.000 KBE/ g	27.000 KBE/ g	
Gesamtanzahl Hefen und Schimmelpilze (TYMC)		≤ 50.000 KBE/ g	12.000 KBE/ g	
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10.000 KBE/ g	> 10; < 100 KBE/ g	
Salmonellen		Abwesend in 25 g	Abwesend/ entspricht	
E. coli		Abwesend in 1 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.

