

**Freigabezertifikat /  
Konformitätsbescheinigung**  
**Produkt: Enea 25/1 MB CA**  
**Charge: 2025-508**



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

<b>Produkt</b>	● Enea 25/1 MB CA
<b>Charge</b>	● 2025-508
<b>Herstelldatum</b>	● 06.03.2025
<b>Verwendbar bis</b>	● 09/2025
<b>Gehalt</b>	● Dronabinol (THC): ca. 25 %    Cannabidiol (CBD): < 1%
<b>Darreichungsform</b>	● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln
<b>Packungsgröße</b>	● 50 g
<b>Lagerhinweis</b>	● dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25°C
<b>Kultivar</b>	● Mega Breath, Herkunft: Kanada
<b>Pharmazeutischer Unternehmer/ Freigebender Hersteller</b>	● 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: Enea 25/1 MB CA**  
**Charge: 2025-508**



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

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
Dünnschichtchromatographie	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 %	8,2 %
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
<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 %)	22,7 %
Cannabidiol (CBD)		< 1 % (0 – 0,9 %)	< 0,3 %
<b>Mikrobiologische Reinheit</b>			
Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 500.000 KBE/ g	< 100 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
<i>E. coli</i>		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.

