Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung



Produkt: Craft D-Jungle 31:01

Charge: 2025-532

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

Produkt	Craft D-Jungle 31:01		
Charge	2025-532		
Herstelldatum	24.03.2025		
Verwendbar bis	12/2025		
Gehalt	Dronabinol (THC): ca. 31 % Cannabidiol (CBD): ≤ 1 %		
Darreichungsform	Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln		
Packungsgröße	50 Gramm		
Lagerhinweis	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25°C		
Kultivar	Purple Punch x Jungle Cake, Herkunft: Kanada		
Freigebender Hersteller/ Pharmazeutischer Unternehmer	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 D-Jungle 31:01

Charge: 2025-532

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

Prüfpunkt	Methode	Spezifikation	Ergebnis	
Identität				
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	
Reinheit				
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 %, Abwesenheit von Samen oder Blättern länger als 1,0 cm	0 %, keine Samen oder Blätter	
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 3028/ validierte Hausmethode	≤ 12,0 %	7,3 %	
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	
Schwermetalle				
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	
Gehaltsbestimmung				
Dronabinol (delta9-THC)	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29/ validierte Hausmethode	31,0 % (27,9 – 34,1 %)	28,4 %	
Cannabidiol (CBD)		≤ 1,0 % (0 − 1,0 %)	< 0,3 %	
Mikrobiologische Reinheit				
Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 1433 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. 1433 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.

