Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: TRUU GT 31:01
Charge: 2025-562

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

Produkt	TRUU GT 31:01
Charge	2025-562
Herstelldatum	19.05.2025
Verwendbar bis	02/2026
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	COOKIES OG, 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: TRUU GT 31:01
Charge: 2025-562

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

Prüfpunkt	Vorgabe / 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 %	9,9 %
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 %)	27,9 %
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	900 KBE/ g
Gesamtanzahl Hefen und Schimmelpilze (TYMC)		≤ 50.000 KBE/ g	800 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 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, 17.06.2025

[redacted]
Sachkundige Person §14 AMG