

 DEMECAN Deutsche Medizinalcannabis GmbH Moritzburger Weg 1 01561 Ebersbach	Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung
	Produkt: Medizinal Cannabisblüten Typ 1 Demecan
	Charge: 2024-022

Herstelldatum	● 07.04.2025
Verwendbar bis	● 01/2026
Gehalt	● Dronabinol (THC): ca. 21 % Cannabidiol (CBD): ≤ 1 %
Darreichungsform	● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln
Packungsgröße	● 50 g
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_2025_0021/26-5117/287 GMP-Zertifikat: DE_SN_01_GMP_2022_0041

Prüfparameter	Vorgabe / Methode	Spezifikation	Ergebnis
Identität			
Aussehen	Ph. Eur. 3028 (Identität A)	Entspricht Monographie	entspricht
Mikroskopie	Ph. Eur. 3028 (Identität B)/ Ph. Eur. 2.8.23	Entspricht Monographie	entspricht
Dünnschichtchromatographie	Ph. Eur. 3028 (Identität C)/ Ph. Eur. 2.8.25	Entspricht Monographie	entspricht
Reinheit			
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 %	0 %
		Abwesenheit von Samen oder Blättern länger als 1,0 cm	entspricht
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 3028/ validierte Haus- methode	≤ 12,0 %	7,6 %
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 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	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
Gehalt			
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29, validierte Hausmethode	21,1 % (19,0 – 23,2 %)	20,7 %
Cannabidiol (CBD)		≤ 1,0 % (0 – 1,0 %)	< 0,3 %
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroor- ganismen (TAMC)	Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (B)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 50.000 KBE/ g *	< 100 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (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
Salmonellen		Abwesend in 25 g	entspricht
E. Coli		Abwesend in 1 g	entspricht

* Maximale akzeptierbare Anzahl

** Die Prüfung für die zertifikatsgegenständliche Charge wurde 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, 07 / 07 / 2025



Sachkundige Person §14 AMG