

 DEMECAN Deutsche Medizinalcannabis GmbH Moritzburger Weg 1 01561 Ebersbach	Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung
	Produkt: Demecan 22:01 Florestura
	Charge: 90350

Herstelldatum	● 11.07.2025
Verwendbar bis	● 03-2026
Gehalt	● Dronabinol (THC): ca. 22 % Cannabidiol (CBD): < 1%
Darreichungsform	● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln
Packungsgröße	● 15g
Lagerhinweis	● dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25°C
Kultivar	● Super Haze x Amnesia, Herkunft: Australien
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 Zulassungsnummer gem. AMRadV: 7003733-000

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
Dünnschichtchromatographie	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 %	< 2 %
		Abwesenheit von Samen oder Blättern länger als 1,0 cm	Abwesend/ entspricht
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.32	≤ 12,0 %	8,8 %
Cannabinol	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 %	0,2 %
Pestizide	Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht der Monographie	Nicht nachweisbar/ 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. 1433/ 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			
Dronabinol (delta9-THC)	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29	22,0 % (19,8 – 24,2 %)	20,3 %
Cannabidiol (CBD)		≤ 1% (0 – 1,0 %)	< 0,1 %
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (B)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 50.000 KBE/ g	< 10.000 KBE/ g
Gesamtanzahl Hefen und Schimmelpilze (TYMC)		≤ 500 KBE/ g	< 10 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	Abwesend/ entspricht
<i>E. coli</i>		Abwesend in 1 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, 04.12.2025



Sachkundige Person §14 AMG