

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung Produkt: Craft FCF 28:01 Charge: 2025-552B	 Deutsche Medizinalcannabis GmbH Moritzburger Weg 1, 01561 Ebersbach www.demecan.de
--	---

Produkt	●	Craft FCF 28:01
Charge	●	2025-552B
Herstelldatum	●	21.05.2025
Verwendbar bis	●	02/2026
Gehalt	●	Dronabinol (THC): ca. 28 % Cannabidiol (CBD): ≤ 1 %
Darreichungsform	●	Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln
Packungsgröße	●	50 g
Lagerhinweis	●	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25°C
Kultivar	●	First Class Funk, 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 FCF 28:01
Charge: 2025-552B



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

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/ Ph. Eur. 2.2.32/ validierte Hausmethode	≤ 12,0 %	8,9 %
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 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,	28,0 % (25,2 - 30,8 %)	27,8 %
Cannabidiol (CBD)	validierte Hausmethode	≤ 1,0 % (0 – 1,0 %)	< 0,3 %
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 500.000 KBE/ g	100 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 50.000 KBE/ g	100 KBE/g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 1433, Ph. Eur. 5.1.8 (C)/	≤ 10.000 KBE/ g	< 10 KBE/g
Salmonellen	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 25 g	entspricht
E. Coli		Abwesend in 1 g	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.

Ebersbach, 17.06.2025

Klaus-Uwe Pechar
Sachkundige Person §14 AMG