

**Freigabezertifikat /
Konformitätsbescheinigung**

Produkt: Demecan One concentrate 850
Charge: 2024-S-060



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

Produkt ● Demecan One concentrate 850

Charge ● 2024-S-060

Herstelldatum ● 25.11.2024

Verwendbar bis ● 11/2025

Gehalt ● Dronabinol (THC): 850 mg/g Cannabidiol (CBD): ≤ 10 mg/g

Darreichungsform ● Standardisierter Dickextrakt zur Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln

Packungsgröße ● 1 g

Lagerhinweis ● dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25°C

**Pharmazeutischer
Unternehmer/
Freigebender
Hersteller** ● Deutsche Medizinalcannabis GmbH
Moritzburger Weg 1
01561 Ebersbach
Herstellungs-/ Einfuhrerlaubnis:
DE_SN_01_MIA_2024_00043/26-5117/287
GMP-Zertifikat: DE_SN_01_GMP_2022_0041

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung



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

Produkt: Demecan One concentrate 850
Charge: 2024-S-060

Prüfpunkt	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften			
Aussehen	Sichtprüfung	Hellgelber bis gelber weicher Extrakt	Entspricht
Identität			
Dünnschichtchromatographie	DAB ¹ / Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht der Monographie	Entspricht
Reinheit			
Cannabinol	DAB ¹ / Ph. Eur. 2.2.29	≤ 25 mg/g	15,5 mg/g
Wasser	DAB ¹ / Ph. Eur. 2.5.12	≤ 0,5%	0,1 %
Lösungsmittelrückstände	DAB ¹ , Ph. Eur. 5.4/ Ph. Eur. 2.9.10	Ethanol ≤ 5.000 ppm	Nicht nachweisbar/ entspricht
Pestizide	Ph.Eur. 0765/ Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht der Monographie	Nicht nachweisbar/ entspricht
Aflatoxine (B1, B2, G1, G2)	Ph.Eur. 0765/ Ph. Eur. 2.8.18	B1: ≤ 2 µg/kg Droge Gesamt: ≤ 4 µg/ kg Droge	Nicht nachweisbar/ entspricht
Schwermetalle			
Cadmium	Ph. Eur. 0765/ Ph. Eur. 2.4.27	≤ 1,0 ppm	< 0,05 ppm
Blei		≤ 5,0 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm
Arsen		≤ 0,2 ppm	< 0,1 ppm
Gehaltsbestimmung			
Dronabinol (delta9-THC)	DAB ¹ / Ph. Eur. 2.2.29	850 mg/g (765 mg/g – 935 mg/g)	808 mg/g
Cannabidiol (CBD)		≤ 10 mg/g	6,7 mg/g
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 200 KBE/ ml	< 10 KBE/ ml
Gesamtanzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 20 KBE/ ml	< 10 KBE/ ml
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 1 g	Abwesend/ entspricht
<i>S. aureus</i>	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.13	Abwesend in 1 g	Abwesend/ entspricht
<i>P. aeruginosa</i>		Abwesend in 1 g	Abwesend/ entspricht

¹: Die Prüfung wird methodenkonform zur Monographie des Deutschen Arzneibuchs (DAB) für ‚Eingestellter Cannabisextrakte; Cannabis extractum normatum‘ 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, 28.04.2025

Laura Huber, Sachkundige Person §14 AMG