

**Freigabezertifikat /
Konformitätsbescheinigung**

**Produkt: Demecan Oktonia Typ2 05:20
Charge: 2024-S-024**



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

Produkt	● Demecan Oktonia Typ2 05:20 (eingestellter Cannabisextrakt DAB 2020)
Charge	● 2024-S-024
Verwendbar bis	● 04/2025
Gehalt	● Dronabinol (THC): 5 mg/ml Cannabidiol (CBD): 20 mg/ml
Darreichungsform	● Ölige Lösung zur Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln
Packungsgröße	● 30 ml
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_0003/26-5117/287 GMP-Zertifikat: DE_SN_01_GMP_2022_0041

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung



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

Produkt: Demecan Oktonia Typ2 05:20
Charge: 2024-S-024

Prüfpunkt	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften			
Aussehen	DAB	Grünliche oder gelbe bis braune Flüssigkeit	Entspricht
Identität			
Dünnschichtchromatographie	DAB/ Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht der Monographie	Entspricht
Reinheit			
Cannabinol	DAB/ Ph. Eur. 2.2.29	≤ 2,5%	< 0,1%
Wasser	DAB/ Ph. Eur. 2.5.12	≤ 0,5%, bestimmt mit 0,200g Extrakt	0,1 %
Lösungsmittelrückstände	DAB, Ph. Eur. 5.4/ Ph. Eur. 2.9.10 Ph. Eur. 2.9.11	Ethanol ≤ 5.000 ppm	Nicht nachweisbar/ entspricht
Relative Dichte	Ph.Eur. 0868/ Ph. Eur. 2.2.5	ca. 0,95 (informativ)	0,950
Brechungsindex	Ph.Eur. 0868/ Ph. Eur. 2.2.6	ca. 1,446 (informativ)	1,453
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht der Monographie	Nicht nachweisbar/ entspricht
Aflatoxine (B1, B2, G1, G2)	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	≤ 1,0 ppm	< 0,05 ppm
Blei		≤ 5,0 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm
Gehaltsbestimmung			
Dronabinol (delta9-THC)	DAB/ Ph. Eur. 2.2.29	5 mg/ml (4,5 mg/ml – 5,5 mg/ml)	5,0 mg/ml (5,3 mg/g)
Cannabidiol (CBD)		20 mg/ml (18 mg/ml – 22 mg/ml)	20,4 mg/ml (21,5 mg/g)
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 20.000 KBE/ ml	< 100 KBE/ ml
Gesamtanzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 200 KBE/ ml	< 10 KBE/ ml
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.31	≤ 200 KBE/ ml	< 10 KBE/ ml
Salmonellen		Abwesend in 10 ml	Abwesend/ entspricht
E. Coli		Abwesend in 1 ml	Abwesend/ entspricht
S. aureus	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.13	Abwesend in 1 ml	Abwesend/ entspricht
P. aeruginosa		Abwesend in 1 ml	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, 10.06.2024

Dr. Michael Stein, Sachkundige Person §14 AMG