

|                                                                                                                                                                                    |                                                       |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--|
| <br><b>DEMECAN</b><br>Deutsche<br>Medizinalcannabis GmbH<br>Moritzburger Weg 1<br>01561 Ebersbach | <b>Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung</b> |  |
|                                                                                                                                                                                    | <b>Produkt: TRUU 50:01</b>                            |  |
|                                                                                                                                                                                    | <b>Charge: 2025-S-078</b>                             |  |

|                                                                  |   |                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Herstelldatum</b>                                             | ● | 11.06.2025                                                                                                                                                                                           |
| <b>Verwendbar bis</b>                                            | ● | 06/2026                                                                                                                                                                                              |
| <b>Gehalt</b>                                                    | ● | Dronabinol (THC): ca. 50 %    Cannabidiol (CBD): ≤ 1 %                                                                                                                                               |
| <b>Darreichungsform</b>                                          | ● | Ölige Lösung zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln                                                                                                                                               |
| <b>Packungsgröße</b>                                             | ● | 30 mL                                                                                                                                                                                                |
| <b>Lagerhinweis</b>                                              | ● | dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C                                                                                                                                         |
| <b>Pharmazeutischer Unternehmer/<br/>Freigebender Hersteller</b> | ● | Deutsche Medizinalcannabis GmbH<br>Moritzburger Weg 1<br>01561 Ebersbach<br><br>Herstellungs-/ Einfuhrerlaubnis:<br>DE_SN_01_MIA_2025_0021/26-5117/287<br><br>GMP-Zertifikat: DE_SN_01_GMP_2022_0041 |

| Prüfpunkt                                        | Vorgabe/ Methode                      | Spezifikation                                   | Ergebnis                  |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------|
| Eigenschaften                                    |                                       |                                                 |                           |
| Aussehen                                         | DAB                                   | Grünliche oder gelbe bis braune Flüssigkeit     | Entspricht                |
| Identität                                        |                                       |                                                 |                           |
| Dünnschichtchromatographie                       | DAB/<br>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%                                          | 0,1 %                     |
| Lösungsmittelrückstände                          | DAB, Ph. Eur. 5.4/<br>Ph. Eur. 2.9.10 | Ethanol ≤ 5.000 ppm                             | Entspricht                |
| Relative Dichte                                  | Ph.Eur. 0868/<br>Ph. Eur. 2.2.5       | ca. 0,95 (informativ)                           | 0,954                     |
| Brechungsindex                                   | Ph.Eur. 0868/<br>Ph. Eur. 2.2.6       | ca. 1,446 (informativ)                          | 1,456                     |
| Pestizide                                        | Ph. Eur. 0765/<br>Ph. Eur. 2.8.13     | Entspricht der Monographie                      | Entspricht                |
| Aflatoxine (B1, B2, G1, G2)                      | Ph. Eur. 0765/<br>Ph. Eur. 2.8.18     | B1: ≤ 2 µg/kg Droge<br>Gesamt: ≤ 4 µg/ kg Droge | Entspricht                |
| Schwermetalle                                    |                                       |                                                 |                           |
| Cadmium                                          | Ph. Eur. 1433/<br>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)                          | DAB/<br>Ph. Eur. 2.2.29               | 50,0 mg/ml<br>(45,0 – 55,0 mg/ml)               | 53,4 mg/ml<br>(50,2 mg/g) |
| Cannabidiol (CBD)                                |                                       | ≤ 1,0 mg/ml                                     | ≤ 1,0 mg/ml               |
| Mikrobiologische Reinheit                        |                                       |                                                 |                           |
| Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)      | Ph. Eur. 5.1.4/<br>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/<br>Ph. Eur. 2.6.31    | ≤ 200 KBE/ ml                                   | < 10 KBE/ml               |
| Salmonellen                                      |                                       | Abwesend in 10 ml                               | Entspricht                |
| E. coli                                          |                                       | Abwesend in 1 ml                                | Entspricht                |
| S. aureus                                        | Ph. Eur. 5.1.4/<br>Ph. Eur. 2.6.13    | Abwesend in 1 ml                                | Entspricht                |
| P. aeruginosa                                    |                                       | Abwesend in 1 ml                                | Entspricht                |

\* Maximale akzeptierbare Anzahl

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, 11.11.25



Sachkundige Person §14 AMG