



Deutsche
Medizinalcannabis GmbH
Moritzburger Weg 1
01561 Ebersbach

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: Demecan FE 800 No. 2

Charge: 2025-012-FE-B

Herstelldatum ● 02.12.2025

Verwendbar bis ● 09/2026

Gehalt ● Dronabinol (THC): ca. 800 mg/g Cannabidiol (CBD): ≤ 50 mg/g

Darreichungsform ● Dickextrakt zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln

Packungsgröße ● 50 g

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

Kultivar ● CAP JUNKY, Herkunft: Deutschland

**Pharmazeutischer
Unternehmer/
Freigebender Her-
steller**

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

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: Demecan FE 800 No. 2
Charge: 2025-012-FE-B

Prüfparameter	Vorgabe/ Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften			
Aussehen	Sichtprüfung	weißlich bis gelber hoch visko- ser Extrakt (informativ)	entspricht
Identität			
Dünnschichtchromatographie	DAB ³ / Ph. Eur. 2.2.27	Zonenfolge entspricht Blüten- profil: CBD - THC -THCA	entspricht
Reinheit			
Cannabinol	DAB ³ / Ph. Eur. 2.2.29	≤ 25,0 mg/g (0 – 25,0 mg/g)	< 1,0 mg/g
Wasser	DAB ³ / Ph. Eur. 2.5.12	≤ 0,5 %	0,3 %
Pestizide ¹	Ph. Eur. 0765/ Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht der Monographie	entspricht
Aflatoxine ¹ (B1, B2, G1, G2)	Ph. Eur. 0765/ Ph. Eur. 2.8.18	B1: ≤ 2 µg/kg Gesamt: ≤ 4 µg/ kg	entspricht
Schwermetalle ¹			
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 ²			
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol (THC)	DAB ³ / Ph. Eur. 2.2.29	800 mg/g (720 – 880 mg/g)	751 mg/g
Cannabidiol (CBD)		≤ 50,0 mg/g (0 – 50,0 mg/g)	7,4 mg/g
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroor- ganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 200 KBE/g ⁴	< 10 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 20 KBE/g ⁴	< 10 KBE/g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 1 g	abwesend
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.13	Abwesend in 1 g	abwesend
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Abwesend in 1 g	abwesend

¹ Sofern dieser Parameter am Ausgangsmaterial „Cannabisblüten“ bestimmt wurde, kann die Prüfung am Extrakt entfallen

² Die angegebenen Werte gelten als Freigabespezifikation, als Laufzeitspezifikation gilt:

+/-10% des tatsächlich bestimmten Gehalts zum Zeitpunkt der Freigabe

³ Die Prüfung wird angelehnt an die Monographie des Deutschen Arzneibuchs (DAB) für 'Eingestellter Cannabisextrakt; Cannabis extractum normatum' durchgeführt.

⁴ Maximal akzeptierbare Anzahl

Die obenstehenden Angaben sind wahrheitsgemäß und korrekt. Ich zertifiziere hiermit, dass alle Herstel-
 lungsstufen dieser Charge, inklusive Verpackung und Qualitätskontrolle, in voller Übereinstimmung mit den
 Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU durchgeführt wurden.

Ebersbach,

 18 / 12 / 2025 

Sachkundige Person §14 AMG