

**Freigabezertifikat /
Konformitätsbescheinigung**

Produkt: Demecan One concentrate 850
Charge: 2025-S-107



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

Produkt ● Demecan One concentrate 850

Charge ● 2025-S-107

Herstelldatum ● 02.07.2025

Verwendbar bis ● 07/2026

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

Darreichungsform ● Standardisierter Dickextrakt zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln

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_2025_00021/26-5117/287

GMP-Zertifikat: DE_SN_01_GMP_2022_0041

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: Demecan One concentrate 850
Charge: 2025-S-107



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

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	20,2 mg/g
Wasser	DAB ¹ / Ph. Eur. 2.5.12	≤ 0,5%	0,3 %
Lösungsmittelrückstände	DAB ¹ , Ph. Eur. 5.4/ Ph. Eur. 2.9.10	Ethanol ≤ 5.000 ppm	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. 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
Gehaltsbestimmung			
Dronabinol (delta9-THC)	DAB ¹ / Ph. Eur. 2.2.29	850 mg/g (765 mg/g – 935 mg/g)	861 mg/g
Cannabidiol (CBD)		≤ 10 mg/g	7,1 mg/g
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 200 KBE/g	< 10 KBE/g
Gesamtanzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 20 KBE/g	< 10 KBE/g
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 angelehnt an die Monographie des Deutschen Arzneibuchs (DAB) für ‚Eingestellter Cannabisextrakte; Cannabis extraktum 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, 25.09.2025

Stefanie Liening, Sachkundige Person §14 AMG