



Deutsche  
Medizinalcannabis GmbH  
Moritzburger Weg 1  
01561 Ebersbach

## Freigabezertifikat

**Produkt: Demecan Oktonia Typ1 20:20**

**Charge: 2026-S-049**

**Herstelldatum** ● 01.04.2026

**Verwendbar bis** ● 04/2027

**Gehalt** ● Dronabinol (THC): ca. 20 mg/ml Cannabidiol (CBD): ca. 20 mg/ml

**Darreichungsform** ● Ölige Lösung zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln

**Packungsgröße** ● 30 mL

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

**Pharmazeutischer  
Unternehmer/  
Freigebender Her-  
steller** ● Deutsche Medizinalcannabis GmbH  
Moritzburger Weg 1  
01561 Ebersbach  
Herstellungs-/ Einfuhrerlaubnis:  
DE\_SN\_01\_MIA\_2026\_0022/26-5117/287  
GMP-Zertifikat: DE\_SN\_01\_GMP\_2026\_0024

## Freigabezertifikat

**Produkt: Demecan Oktonia Typ1 20:20**
**Charge: 2026-S-049**

| Prüfpunkt                                        | Vorgabe/ Methode                      | Spezifikation                                   | Ergebnis     |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------|
| Eigenschaften                                    |                                       |                                                 |              |
| Aussehen                                         | DAB */ Sichtprüfung                   | 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)                           | 0,95         |
| Brechungsindex                                   | Ph. Eur. 0868/<br>Ph. Eur. 2.2.6      | ca. 1,446 (informativ)                          | 1,455        |
| 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             | 20,0 mg/ml<br>(18,0 – 22,0 mg/ml)               | 20,0 mg/ml   |
| Cannabidiol (CBD)                                |                                       | 20,0 mg/ml<br>(18,0 – 22,0 mg/ml)               | 19,5 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   |

\* Die Prüfung wird methodenkonform zur Monographie des Deutschen Arzneibuchs (DAB) für 'Eingestellter Cannabisextrakt; 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, 09 / 07 / 2026



 Dr. Maik Siebelmann  
 Sachkundige Person §14 AMG