



Deutsche  
Medizinalcannabis GmbH  
Moritzburger Weg 1  
01561 Ebersbach

## Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

**Produkt: Demecan FE 800 No. 2**

**Charge: 2025-012-FE-A**

**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** ● 10 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-A**

| Prüfparameter                                       | Vorgabe/ Methode                      | Spezifikation                                               | Ergebnis   |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------|
| Eigenschaften                                       |                                       |                                                             |            |
| Aussehen                                            | Sichtprüfung                          | weißlich bis gelber hoch visko-<br>ser Extrakt (informativ) | entspricht |
| Identität                                           |                                       |                                                             |            |
| Dünnschichtchromatographie                          | DAB <sup>3</sup> / Ph. Eur. 2.2.27    | Zonenfolge entspricht Blüten-<br>profil: CBD - THC -THCA    | entspricht |
| Reinheit                                            |                                       |                                                             |            |
| Cannabinol                                          | DAB <sup>3</sup> / Ph. Eur. 2.2.29    | ≤ 25,0 mg/g (0 – 25,0 mg/g)                                 | < 1,0 mg/g |
| Wasser                                              | DAB <sup>3</sup> / Ph. Eur. 2.5.12    | ≤ 0,5 %                                                     | 0,3 %      |
| Pestizide <sup>1</sup>                              | Ph. Eur. 0765/ Ph. Eur. 2.8.13        | Entspricht der Monographie                                  | entspricht |
| Aflatoxine <sup>1</sup><br>(B1, B2, G1, G2)         | Ph. Eur. 0765/ Ph. Eur. 2.8.18        | B1: ≤ 2 µg/kg<br>Gesamt: ≤ 4 µg/ kg                         | entspricht |
| Schwermetalle <sup>1</sup>                          |                                       |                                                             |            |
| Cadmium                                             | Ph. Eur. 3028/<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 <sup>2</sup>                                 |                                       |                                                             |            |
| Δ <sup>9</sup> -Tetrahydrocannabinol<br>(THC)       | DAB <sup>3</sup> /<br>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-<br>ganismen (TAMC)      | Ph. Eur. 5.1.4/<br>Ph. Eur. 2.6.12    | ≤ 200 KBE/g <sup>4</sup>                                    | < 10 KBE/g |
| Gesamtzahl an Hefen und<br>Schimmelpilzen (TYMC)    |                                       | ≤ 20 KBE/g <sup>4</sup>                                     | < 10 KBE/g |
| Gallensalze tolerierende,<br>gramnegative Bakterien | Ph. Eur. 5.1.4/<br>Ph. Eur. 2.6.31    | Abwesend in 1 g                                             | abwesend   |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                        | Ph. Eur. 5.1.4/<br>Ph. Eur. 2.6.13    | Abwesend in 1 g                                             | abwesend   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                       |                                       | Abwesend in 1 g                                             | abwesend   |

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

<sup>2</sup> Die angegebenen Werte gelten als Freigabespezifikation, als Laufzeitspezifikation gilt:

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

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

<sup>4</sup> Maximal 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,

18 / 12 / 2025



Sachkundige Person §14 AMG