



Deutsche  
Medizinalcannabis GmbH  
Moritzburger Weg 1  
01561 Ebersbach

## Freigabezertifikat

**Produkt: Demecan Oktonia Typ 1 30:01**

**Charge: 2026-S-047**

**Herstelldatum** ● 06.03.2026

**Verwendbar bis** ● 03/2027

**Gehalt** ● Dronabinol (THC): ca. 30 mg/ml      Cannabidiol (CBD): ≤ 1 %

**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\_2025\_0021/26-5117/287

GMP-Zertifikat: DE\_SN\_01\_GMP\_2022\_0041

Prüfpunkt	Vorgabe/ Methode	Spezifikation	Ergebnis
<b>Eigenschaften</b>			
Aussehen	DAB/ Sichtprüfung	Grünliche oder gelbe bis braune Flüssigkeit	Entspricht
<b>Identität</b>			
Dünnschichtchromatographie	DAB/ Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht der Monographie	Entspricht
<b>Reinheit</b>			
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/ Ph. Eur. 2.9.10	Ethanol ≤ 5.000 ppm	Entspricht
Relative Dichte	Ph. Eur. 0868/ Ph. Eur. 2.2.5	ca. 0,95 (informativ)	0,95
Brechungsindex	Ph. Eur. 0868/ Ph. Eur. 2.2.6	ca. 1,446 (informativ)	1,453
Pestizide	Ph. Eur. 0765/ Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht der Monographie	Entspricht
Aflatoxine (B1, B2, G1, G2)	Ph. Eur. 0765/ Ph. Eur. 2.8.18	B1: ≤ 2 µg/kg Droge Gesamt: ≤ 4 µg/ kg Droge	Entspricht
<b>Schwermetalle</b>			
Cadmium	Ph. Eur. 1433/ 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
<b>Gehalt</b>			
Dronabinol (delta9-THC)	DAB/ Ph. Eur. 2.2.29	30,0 mg/ml (27,0 – 33,0 mg/ml)	29,0 mg/ml
Cannabidiol (CBD)		≤ 1,0 mg/ml	≤ 1,0 mg/ml
<b>Mikrobiologische Reinheit</b>			
Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.4/ 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/ Ph. Eur. 2.6.31	≤ 200 KBE/ ml	< 10 KBE/ml
Salmonellen		Abwesend in 10 ml	Entspricht
<i>E. coli</i>		Abwesend in 1 ml	Entspricht
<i>S. aureus</i>		Abwesend in 1 ml	Entspricht
<i>P. aeruginosa</i>	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.13	Abwesend in 1 ml	Entspricht

\* Maximale akzeptierbare Anzahl

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

Ebersbach, 28 / 05 / 2026



Dr. Maik Siebelmann  
Sachkundige Person §14 AMG