



Deutsche
Medizinalcannabis GmbH
Moritzburger Weg 1
01561 Ebersbach

Freigabezertifikat

Produkt: Demecan concentrate 850

Charge: 2026-S-079

Herstelldatum ● 08.04.2026

Verwendbar bis ● 04/2027

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

Darreichungsform ● Standardisierter Dickextrakt zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln

Packungsgröße ● 1 g-Spritze

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

Freigabezertifikat

Produkt: Demecan concentrate 850
Charge: 2026-S-079

Parameter	Vorgabe/ Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften			
Aussehen	Sichtprüfung	Hellgelber bis gelber weicher Extrakt	Entspricht
Identität			
Dünnschichtchromatographie	DAB ³ / Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht der Monographie	Entspricht
Reinheit			
Cannabinol	DAB ³ / Ph. Eur. 2.2.29	≤ 25 mg/g	10 mg/g
Wasser	DAB ³ / Ph. Eur. 2.5.12	≤ 0,5 %	0,1 %
Lösungsmittelrückstände	DAB ³ , Ph. Eur. 5.4/ Ph. Eur. 2.9.10	Ethanol: ≤ 5.000 ppm	< 5.000 ppm
Pestizide ¹	Ph. Eur. 0765/ Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht der Monographie	Nicht nachweisbar/ Entspricht
Aflatoxine (B1, B2, G1, G2) ¹	Ph. Eur. 0765/ Ph. Eur. 2.8.18	B1: ≤ 2 µg/kg Droge Gesamt: ≤ 4 µg/ kg Droge	Nicht nachweisbar/ 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
Gehaltsbestimmung ²			
Dronabinol (delta9-THC)	DAB ³ / Ph. Eur. 2.2.29/	850 mg/g (765 mg/g – 935 mg/g)	850 mg/g
Cannabidiol (CBD)		≤ 10 mg/g	6,3 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. 2.6.13	Abwesend in 1 g	Abwesend in 1 g
<i>S. aureus</i>		Abwesend in 1 g	Abwesend in 1 g
<i>P. aeruginosa</i>		Abwesend in 1 g	Abwesend in 1 g

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

Die Prüfung wird angelehnt an die Monographie des Deutschen Arzneibuchs (DAB) für 'Eingestellter Cannabisextrakt; Cannabis extractum 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 / 06 / 2026



Dr. Maik Siebelmann
 Sachkundige Person §14 AMG