

 DEMECAN Deutsche Medizinalcannabis GmbH Moritzburger Weg 1 01561 Ebersbach	Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung
	Produkt: DEMECAN FE 800 No. 1
	Charge: 2025-003-FE-A

Herstelldatum ● 16.05.2025

Verwendbar bis ● 02/2026

Gehalt ● Dronabinol (THC): ca. 800 mg/g Cannabidiol (CBD): ≤ 50,0 mg/g

Darreichungsform ● Standardisierter Dickextrakt zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln

Packungsgröße ● 10 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_2024_0043/26-5117/287
 GMP-Zertifikat: DE_SN_01_GMP_2022_0041

 DEMECAN Deutsche Medizinalcannabis GmbH Moritzburger Weg 1 01561 Ebersbach	Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung		
	Produkt: DEMECAN FE 800 No. 1		
	Charge: 2025-003-FE-A		

Prüfpunkt	Vorgabe/ Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften			
Aussehen	DAB	Weißlich bis gelber hoch viskoser Extrakt (informativ)	Entspricht
Identität			
Dünnschichtchromatographie	DAB/ Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht der Monographie	Entspricht
Reinheit			
Cannabinol	DAB/ Ph. Eur. 2.2.29/ validierte Hausmethode	≤ 25,0 % (0– 25,0 mg/g)	< 1 mg/g
Wasser	DAB/ Ph. Eur. 2.5.12	≤ 0,5%	0,2 %
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
Schwermetalle			
Cadmium	Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.4.27	≤ 1,0 ppm	< 0,05 ppm
Blei		≤ 5,0 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm
Arsen		≤ 0,2 ppm	< 0,2 ppm
Gehalt			
Dronabinol (delta9-THC)	DAB/ Ph. Eur. 2.2.29/ validierte Hausmethode	800 mg/g (720 – 880 mg/g)	760 mg/g
Cannabidiol (CBD)		≤ 50,0 mg/g (0 – 50,0 mg/mg)	6,8 mg/g
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 200 KBE/ ml*	< 10 KBE/ml
Gesamtanzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 20 KBE/ ml*	< 10 KBE/ml
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 1 g	Entspricht
<i>S. aureus</i>	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.13	Abwesend in 1 g	Entspricht
<i>P. aeruginosa</i>		Abwesend in 1 g	Entspricht

* Maximale 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, 19.06.2025



Laura Huber

Sachkundige Person §14 AMG