

 DEMECAN Deutsche Medizinalcannabis GmbH Moritzburger Weg 1 01561 Ebersbach	Freigabezertifikat	
	Produkt: DEMECAN FE 800 No. 2	
	Charge: 2026-002-FE	

Herstelldatum	●	10.02.2026
Verwendbar bis	●	11/2026
Gehalt	●	Dronabinol (THC): ca. 800 mg/g Cannabidiol (CBD): ≤ 50 mg/g
Darreichungsform	●	Dickextrakt zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln
Packungsgröße	●	50 g
Lagerhinweis	●	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C
Kultivar	●	CAP JUNKY, Herkunft: Deutschland
Pharmazeutischer Unternehmer/ Freigebender Hersteller	●	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

Prüfparameter	Vorgabe/ Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften			
Aussehen	Sichtprüfung	weißlich bis gelber hoch visko- ser Extrakt (informativ)	entspricht
Identität			
Dünnschichtchromatographie	DAB ³ / Ph. Eur. 2.2.27	Zonenfolge entspricht Blüten- profil: CBD - THC -THCA	entspricht
Reinheit			
Cannabinol	DAB ³ / Ph. Eur. 2.2.29	≤ 25,0 mg/g (0 – 25,0 mg/g)	< 1,0 mg/g
Wasser	DAB ³ / Ph. Eur. 2.5.12	≤ 0,5 %	0,2 %
Pestizide ¹	Ph. Eur. 0765/ Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht der Monographie	entspricht
Aflatoxine ¹ (B1, B2, G1, G2)	Ph. Eur. 0765/ Ph. Eur. 2.8.18	B1: ≤ 2 µg/kg Gesamt: ≤ 4 µg/ kg	entspricht
Schwermetalle¹			
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
Gehalt²			
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol (THC)	DAB ³ / Ph. Eur. 2.2.29	800 mg/g (720 – 880 mg/g)	783 mg/g
Cannabidiol (CBD)		≤ 50,0 mg/g (0 – 50,0 mg/g)	1,5 mg/g
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroor- ganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 200 KBE/g ⁴	10 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 20 KBE/g ⁴	10 KBE/g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 1 g	abwesend
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.13	Abwesend in 1 g	abwesend
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Abwesend in 1 g	abwesend

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

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

⁴ 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, 13 / 03 / 2026



Stefanie Liening
Sachkundige Person §14 AMG