

**Freigabezertifikat /
Konformitätsbescheinigung**

Produkt: Demecan Oktonia Typ2 05:20
Charge: 2024-S-025



Deutsche Medizinalcannabis GmbH
Moritzburger Weg 1, 01561 Ebersbach
www.demecan.de

| | |
|--|--|
| Produkt | ● Demecan Oktonia Typ2 05:20 (eingestellter Cannabisextrakt DAB 2020) |
| Charge | ● 2024-S-025 |
| Verwendbar bis | ● 04/2025 |
| Gehalt | ● Dronabinol (THC): 5 mg/ml Cannabidiol (CBD): 20 mg/ml |
| Darreichungsform | ● Ölige Lösung zur Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln |
| Packungsgröße | ● 10 ml |
| 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_0003/26-5117/287 GMP-Zertifikat: DE_SN_01_GMP_2022_0041 |

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung



Deutsche Medizinalcannabis GmbH
Moritzburger Weg 1, 01561 Ebersbach
www.demecan.de

Produkt: Demecan Oktonia Typ2 05:20
Charge: 2024-S-025

| Prüfpunkt | Methode | Spezifikation | Ergebnis |
|--|--|---|----------------------------------|
| Eigenschaften | | | |
| Aussehen | DAB | Grünliche oder gelbe bis braune Flüssigkeit | Entspricht |
| Identität | | | |
| Dünnschichtchromatographie | DAB/ Ph. Eur. 2.2.27 | Entspricht der Monographie | Entspricht |
| Reinheit | | | |
| Cannabinol | DAB/ Ph. Eur. 2.2.29 | ≤ 2,5% | < 0,1% |
| Wasser | DAB/ Ph. Eur. 2.5.12 | ≤ 0,5%, bestimmt mit 0,200g Extrakt | 0,1 % |
| Lösungsmittelrückstände | DAB, Ph. Eur. 5.4/ Ph. Eur. 2.9.10 Ph. Eur. 2.9.11 | Ethanol ≤ 5.000 ppm | Nicht nachweisbar/ entspricht |
| Relative Dichte | Ph.Eur. 0868/ Ph. Eur. 2.2.5 | ca. 0,95 (informativ) | 0,950 |
| Brechungsindex | Ph.Eur. 0868/ Ph. Eur. 2.2.6 | ca. 1,446 (informativ) | 1,453 |
| Pestizide | Ph. Eur. 2.8.13 | Entspricht der Monographie | Nicht nachweisbar/ entspricht |
| Aflatoxine (B1, B2, G1, G2) | Ph. Eur. 2.8.18 | B1: ≤ 2 µg/kg Droge Gesamt: ≤ 4 µg/ kg Droge | Nicht nachweisbar/ 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 |
| Gehaltsbestimmung | | | |
| Dronabinol (delta9-THC) | DAB/ Ph. Eur. 2.2.29 | 5 mg/ml (4,5 mg/ml – 5,5 mg/ml) | 5,0 mg/ml (5,3 mg/g) |
| Cannabidiol (CBD) | | 20 mg/ml (18 mg/ml – 22 mg/ml) | 20,4 mg/ml (21,5 mg/g) |
| Mikrobiologische Reinheit | | | |
| 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 | Abwesend/ entspricht |
| E. Coli | | Abwesend in 1 ml | Abwesend/ entspricht |
| S. aureus | Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.13 | Abwesend in 1 ml | Abwesend/ entspricht |
| P. aeruginosa | | Abwesend in 1 ml | Abwesend/ entspricht |

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, 10.06.2024

Dr. Michael Stein, Sachkundige Person §14 AMG