



Deutsche  
Medizinalcannabis GmbH  
Moritzburger Weg 1  
01561 Ebersbach

## Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

**Produkt: Demecan FE 800 No. 1**

**Charge: 2025-010-FE-A**

**Herstelldatum** ● 25.11.2025

**Verwendbar bis** ● 08/2026

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

**Darreichungsform** ● Dickextrakt zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln

**Packungsgröße** ● 10 g

**Lagerhinweis** ● dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C

**Kultivar** ● BUBBA KUSH, Herkunft: Deutschland

**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

Prüfparameter	Vorgabe/ Methode	Spezifikation	Ergebnis
<b>Eigenschaften</b>			
Aussehen	Sichtprüfung	weißlich bis gelber hoch viskoser Extrakt (informativ)	entspricht
<b>Identität</b>			
Dünnschichtchromatographie	DAB <sup>3</sup> / Ph. Eur. 2.2.27	Zonenfolge entspricht Blütenprofil: CBD - THC -THCA	entspricht
<b>Reinheit</b>			
Cannabinol	DAB <sup>3</sup> / Ph. Eur. 2.2.29	≤ 25,0 mg/g (0 – 25,0 mg/g)	< 1 mg/g
Wasser	DAB <sup>3</sup> / Ph. Eur. 2.5.12	≤ 0,5 %	0,3 %
Pestizide <sup>1</sup>	Ph. Eur. 0765/ Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht der Monographie	entspricht
Aflatoxine <sup>1</sup> (B1, B2, G1, G2)	Ph. Eur. 0765/ Ph. Eur. 2.8.18	B1: ≤ 2 µg/kg Gesamt: ≤ 4 µg/ kg	entspricht
<b>Schwermetalle<sup>1</sup></b>			
Cadmium		≤ 0,3 ppm	< 0,05 ppm
Blei	Ph. Eur. 3028/	≤ 0,5 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm
Arsen		≤ 0,2 ppm	< 0,1 ppm
<b>Gehalt<sup>2</sup></b>			
Δ <sup>9</sup> -Tetrahydrocannabinol (THC)	DAB <sup>3</sup> / Ph. Eur. 2.2.29	800 mg/g (720 – 880 mg/g)	770 mg/g
Cannabidiol (CBD)		≤ 50,0 mg/g (0 – 50,0 mg/g)	7,0 mg/g
<b>Mikrobiologische Reinheit</b>			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 200 KBE/g <sup>4</sup>	10 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 20 KBE/g <sup>4</sup>	< 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/	Abwesend in 1 g	abwesend
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ph. Eur. 2.6.13	Abwesend in 1 g	abwesend

<sup>1</sup> Sofern dieser Parameter am Ausgangsmaterial „Cannabisblüten“ bestimmt wurde, kann die Prüfung am Extrakt entfallen

<sup>2</sup> Die angegebenen Werte gelten als Freigabespezifikation, als Laufzeitspezifikation gilt:

+/-10% des tatsächlich bestimmten Gehalts zum Zeitpunkt der Freigabe

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

<sup>4</sup> 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,

17 / 12 / 2025



Sachkundige Person §14 AMG