



Deutsche
Medizinalcannabis GmbH
Moritzburger Weg 1
01561 Ebersbach

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: Demecan FE 800 No. 2

Charge: 2025-005-FE-A

Herstelldatum ● 18.09.2025

Verwendbar bis ● 06/2026

Gehalt ● Dronabinol (THC): ca. 80 % Cannabidiol (CBD): ≤ 1 %

Darreichungsform ● Dickextrakt zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln

Packungsgröße ● 10 g

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

Kultivar ● CAP JUNKY, 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
Eigenschaften			
Aussehen	DAB	weißlich bis gelber hoch viskoser Extrakt (informativ)	entspricht
Identität			
Dünnschichtchromatographie	DAB/ Ph. Eur. 2.2.27	Zonenfolge entspricht Blütenprofil: CBD - THC -THCA	entspricht
Reinheit			
Cannabinol	DAB ³ / Ph. Eur. 2.2.29	≤ 25,0 (0 – 25,0 mg/g)	< 1 mg/g
Wasser	DAB/ Ph. Eur. 2.5.12	≤ 0,5 %	0,3 %
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
Schwermetalle ¹			
Cadmium	Ph. Eur. 0765, für Arsen 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
Gehalt ²			
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol (THC)	DAB ³ / Ph. Eur. 2.2.29	800 mg/g (720 – 880 mg/g)	809 mg/g
Cannabidiol (CBD)		≤ 50,0 mg/g (0 – 50,0 mg/g)	7,3 mg/g
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (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/	Abwesend in 1 g	abwesend
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ph. Eur. 2.6.13	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 methodenkonform zur Monographie des Deutschen Arzneibuchs (DAB) für 'Eingestellter Cannabisextrakt; Cannabis extraktum 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, 24 / 10 / 2025



Stefanie Liening

Sachkundige Person §14 AMG