

**Freigabezertifikat /  
Konformitätsbescheinigung**

**Produkt: Demecan Oktonia Typ1 25:01  
Charge: 2024-S-028**



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

**Produkt** ● Demecan Oktonia Typ1 25:01

**Charge** ● 2024-S-028

**Verwendbar bis** ● 06/2025

**Gehalt** ● Dronabinol (THC): 25 mg/ml      Cannabidiol (CBD): ≤ 1mg/ml

**Darreichungsform** ● Ölige Lösung zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln

**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 Typ1 25:01**  
**Charge: 2024-S-028**

Prüfpunkt	Methode	Spezifikation	Ergebnis
<b>Eigenschaften</b>			
Aussehen	DAB	Grünliche oder gelbe bis braune Flüssigkeit	Entspricht
<b>Identität</b>			
Dünnschichtchromatographie	DAB/ Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht der Monographie	Entspricht
<b>Reinheit</b>			
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	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
<b>Schwermetalle</b>			
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
<b>Gehaltsbestimmung</b>			
Dronabinol (delta9-THC)	DAB/ Ph. Eur. 2.2.29	25 mg/ml (22,5 mg/ml – 27,5 mg/ml)	25,9 mg/ml (27,3 mg/g)
Cannabidiol (CBD)		≤ 1,0 mg/ml	< 0,1 mg/ml
<b>Mikrobiologische Reinheit</b>			
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, 12.08.2024

Dr. Michael Stein, Sachkundige Person §14 AMG