

	Batch Record Review und Chargenfreigabe	Dok.-Nr.	SOP-CUQM-002
	Batch Record Review	Anlage	1
		Version	02

Allgemeine Angaben zum Produkt

Produkt-Bezeichnung	Demecan FE 800 No. 2
Ch.-B. (intern):	2025-005-FE-A
Produktspezifikation	Anhang Nr. 3 V01 in Liste zu WSSP-201.04 Demecan FE 800 No. 2
Verwendbar bis	06/2026
PZN	20180547
Packungsgröße	10 g

Batch Record Review

Prüfpunkte des BRR durch die Qualitätskontrolle	ja	nein	nicht zutreffend
Die Eintragungen im Anbauprotokoll sind vollständig und plausibel (Stichprobenprüfung).	☒	☐	☐
Die Eintragungen im Herstellprotokoll sind vollständig und plausibel (Stichprobenprüfung).	☒	☐	☐
Die eingesetzten Ausgangsstoffe entsprechen den Vorgaben und wurden freigegeben.	☒	☐	☐
Die Ergebnisse der Inprozesskontrollen entsprechen den Vorgaben.	☐	☐	☒
Es wurden Abweichungen berichtet.	☒	☐	☐
Abweichungen wurden abschließend bewertet.	☒	☐	☐
Bilanzierung und Ausbeuteberechnung sind in Ordnung.	☒	☐	☐
Die eingesetzten Packmittel entsprechen den Vorgaben und wurden freigegeben.	☒	☐	☐
Die Dokumentation der Herstellung ist vollständig.	☒	☐	☐
Das Herstellprotokoll ist vom Leiter der Herstellung unterzeichnet, die Herstellung erfolgte gemäß den Vorgaben.	☒	☐	☐
Die Eintragungen im Prüfprotokoll sind vollständig und plausibel (Stichprobenprüfung).	☒	☐	☐
Es wurden OOS-Ergebnisse berichtet.	☐	☒	☐
OOS-Ergebnisse wurden abschließend bewertet.	☐	☐	☒
Die auf dem Analysenzertifikat angegebenen Prüfergebnisse entsprechen der Spezifikation.	☒	☐	☐
Rückstellmuster für mind. 2 der Spezifikation entsprechende Vollanalysen wurden gezogen und eingelagert.	☒	☐	☐
Die Dokumentation der Prüfung ist vollständig.	☒	☐	☐
Das Prüfprotokoll ist vom Leiter der Qualitätskontrolle unterzeichnet, die Prüfung erfolgte gemäß den Vorgaben.	☒	☐	☐
Ongoing - Stabilitätsuntersuchungen werden ordnungsgemäß durchgeführt, es gibt keine Anhaltspunkte für eine nicht ausreichende Stabilität der Charge.	☒	☐	☐

BRR durchgeführt: 24 / 10 / 2025 Jana Beckmann

Name/ Datum/ Unterschrift

Es wird gemäß §14(4) AMWHV bestätigt, dass die Charge die erforderliche Qualität besitzt.

24 / 10 / 2025 Jonas Ringeisen

Name/ Datum/ Unterschrift Leitung der Qualitätskontrolle



	Batch Record Review und Chargenfreigabe	Dok.-Nr.	SOP-CUQM-002
	Konformitätsbestätigung/ Certificate of Compliance	Anlage	5
		Version	01

Allgemeine Angaben zum Produkt

Produkt-Bezeichnung	Demecan FE 800 No. 2, gemäß Auftrag vom 07.10.2025
Ch.-B. (DEMECAN GmbH):	2025-005-FE-A
Ch.-B. (Auftraggeber):	2025-005-FE-A
Packungsgröße:	10 g
Verwendbar bis:	06/2026
Menge:	32 + 4 Rückstellmuster
PZN	20180547
Produktspezifikation	Anhang Nr. 3 V01 in Liste zu WSSP-201.04 Demecan FE 800 No. 2
Lagerhinweis	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25°C
Qualitätssicherungsvereinbarung	Vertrag zur Verantwortungsabgrenzung zwischen Deutsche Medizinalcannabis GmbH und Demecan GmbH vom 04.06.2025

Angaben zum Hersteller

Name:	DEMECAN GmbH
Anschrift der Betriebsstätte	Moritzburger Weg 1, 01561 Ebersbach, Germany

Ich zertifiziere hiermit, dass alle Herstellungs- und Prüfungsschritte dieser Charge in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen des EU GMP-Leitfadens, der oben genannten Produktspezifikation und den vom Auftraggeber freigegebenen Herstellungs- und Prüfanweisungen durchgeführt wurden. Die Herstellungs-, Verpackungs- und Prüfprotokolle wurden überprüft, eventuelle Abweichungen wurden bewertet.

Bei der Herstellung, Prüfung und Verpackung gab es:

- ☐ Keine Abweichungen/ Keine OOS-Ergebnisse
- ☒ Abweichungen/ OOS-Ergebnisse (Die Abweichungs-/ OOS-Berichte sind diesem Formblatt beigelegt)
- ☐ Zusätzliche relevante Informationen bezüglich der Qualität des Produkts sind diesem Formblatt beigelegt.

Stefanie Liening 24 / 10 / 2025
 Name/ Datum/ Unterschrift, Sachkundige Person §14 AMG





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

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: Demecan FE 800 No. 2

Charge: 2025-005-FE-A

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/ 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 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 Herstellungstufen 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

	Prüfung und Freigabe von Cannabisprodukten	Dok.-Nr.	SOP-WSBE-003
	Batch Record Review/ Freigabe	Anlage	1
		Version	01

Allgemeine Angaben zum Produkt

Produkt-Bezeichnung	Demecan FE 800 No. 2
Ch.-B.:	2025-005-FE-A
Produktspezifikation	Anhang Nr. 3 V01 in Liste zu WSSP-201.04 Demecan FE 800 No. 2
Verwendbar bis	06/2026
PZN	20180547
Packungsgröße	10 g/ 32 Stück plus 4 Rückstellmuster

Prüfpunkte des BRR	ja	nein	nicht zutreffend
Lohnherstellung			
Die Herstellung erfolgte gemäß den Vorgaben der Deutsche Medizinalcannabis GmbH	☒	☐	☐
Das Herstellprotokoll ist vom verantwortlichen Leiter der Herstellung unterzeichnet.	☒	☐	☐
Es wurden Abweichungen berichtet	☒	☐	☐
Abweichungen wurden abschließend von einem hierfür zuständigen Mitarbeiter einer Qualitätsfunktion bewertet.	☒	☐	☐
Die Bilanzierung ist in Ordnung.	☒	☐	☐
Die eingesetzten Packmittel entsprechen den Vorgaben	☒	☐	☐
Der Probenzug für die Analytik erfolgte gemäß den Vorgaben	☒	☐	☐
Die Dokumente des Lohnherstellers wurden durchgesehen:	☒	☐	☐
Die Dokumente sind vollständig	☒	☐	☐
Die Eintragungen sind vollständig und plausibel (Stichprobenprüfung)	☒	☐	☐
Die Ergebnisse der Inprozesskontrollen entsprechen den Vorgaben	☒	☐	☐
Transport/ Wareneingang/ Logistik			
Es wurden keine Auffälligkeiten beim Transport berichtet bzw. Auffälligkeiten wurden abschließend beurteilt.	☒	☐	☐
Beim Wareneingang wurden keine Auffälligkeiten festgestellt bzw. Auffälligkeiten wurden abschließend beurteilt.	☒	☐	☐
Die WE-Unterlagen des Dienstleisters liegen vollständig vor.			

	Prüfung und Freigabe von Cannabisprodukten	Dok.-Nr.	SOP-WSBE-003
	Batch Record Review/ Freigabe	Anlage	1
		Version	01

Prüfpunkte des BRR	ja	nein	nicht zutreffend
Lohnprüfung			
Das Prüfprotokoll/ Analysenzertifikat ist vom Leiter der Qualitätskontrolle unterzeichnet.	☒	☐	☐
Die auf dem Analysenzertifikat angegebenen Prüfergebnisse entsprechen der Spezifikation.	☒	☐	☐
Es wurden OOS-Ergebnisse berichtet.	☐	☒	☐
OOS-Ergebnisse wurden vom Leiter der Qualitätskontrolle bewertet.	☐	☐	☒
Sonstiges			
On-going Stabilitätsuntersuchungen werden ordnungsgemäß durchgeführt, es gibt keine Anhaltspunkte für eine nicht ausreichende Stabilität der Charge.	☒	☐	☐
Rückstellmuster für mind. 2 Vollanalysen wurden gezogen und eingelagert.	☒	☐	☐
Ein CoC des Lohnherstellers liegt vor	☒	☐	☐
Bemerkungen: n.z.			

BRR durchgeführt:

Stefanie Liening 24 / 10 / 2025



Name/ Datum/ Unterschrift, Sachkundige Person §14 AMG

Freigabeentscheid:

Ich zertifiziere hiermit, dass alle Herstellungs- und Prüfungsschritte dieser Fertigproduktcharge in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen des EU GMP-Leitfadens und der oben genannten Produktspezifikation durchgeführt wurden.

Die Charge ist zum Inverkehrbringen freigegeben.

Stefanie Liening 24 / 10 / 2025



Name/ Datum/ Unterschrift, Sachkundige Person §14 AMG