

**Freigabezertifikat /
Konformitätsbescheinigung**



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

Produkt: Moonbow-112 23:01
Charge: 2025-013A

Produkt ● Moonbow-112 23:01

Charge ● 2025-013A

Herstelldatum ● 05.05.2025

Verwendbar bis ● 02/2026

Gehalt ● Dronabinol (THC): ca. 23% Cannabidiol (CBD): < 1%

Darreichungsform ● Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von
Rezepturarzneimitteln

Packungsgröße ● 15 Gramm

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

Kultivar ● Moonbow 112 IX, Herkunft: Deutschland

**Freigebender
Hersteller/
Pharmazeutischer
Unternehmer** ● Deutsche Medizinalcannabis GmbH
Moritzburger Weg 1
01561 Ebersbach

Herstellungs-/ Einfuhrerlaubnis:
DE_SN_01_MIA_2024_0043/26-5117/287

GMP-Zertifikat:
DE_SN_01_GMP_2022_0041

Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung



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

Produkt: Moonbow-112 23:01
Charge: 2025-013A

| Prüfpunkt | Methode | Spezifikation | Ergebnis |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Identität | | | |
| Aussehen | Ph. Eur. 3028 (Identität A) | Entspricht der Monographie | Entspricht |
| Mikroskopie | Ph. Eur. 3028 (Identität B)/ Ph. Eur. 2.8.23 | Entspricht der Monographie | Entspricht |
| Dünnschicht- chromatographie | Ph. Eur. 3028 (Identität C)/ Ph. Eur. 2.8.25 | Entspricht der Monographie | Entspricht |
| Reinheit | | | |
| Fremde Bestandteile | Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.8.2 | ≤ 2 %, Abwesenheit von Samen oder Blättern länger als 1,0 cm | 0 %, keine Samen oder Blätter |
| Trocknungsverlust | Ph. Eur. 3028/ validierte Hausmethode | ≤ 12,0 % | 10,2 % |
| Cannabinol | Ph. Eur. 3028/ validierte Hausmethode, Ph. Eur. 2.2.29 | ≤ 1,0% | < 0,1 % |
| Pestizide * | Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.8.13 | Entspricht der Monographie | Entspricht |
| Aflatoxine (B1, B2, G1, G2) | Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.8.18 | B1: ≤ 2 µg/ kg Droge Gesamt: ≤ 4 µg/ kg Droge | Nicht nachweisbar/ entspricht |
| Schwermetalle | | | |
| Cadmium | 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 |
| Gehaltsbestimmung | | | |
| Dronabinol (delta9-THC) | Ph. Eur. 3028/ validierte Hausmethode, Ph. Eur. 2.2.29 | 23,0 % (20,7 – 25,3 %) | 22,0 % |
| Cannabidiol (CBD) | | < 1% (0 – 0,9%) | < 0,3 % |
| Mikrobiologische Reinheit | | | |
| Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC) | Ph. Eur. 1433 Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.12 | ≤ 500.000 KBE/ g | 31.000 KBE/ g |
| Gesamtzahl Hefen und Schimmelpilze (TYMC) | | ≤ 50.000 KBE/ g | 30.000 KBE/ g |
| Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien | Ph. Eur. 1433 Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.31 | ≤ 10.000 KBE/ g | < 10 KBE/ g |
| <i>E. Coli</i> | | Abwesend in 1 g | Abwesend/ entspricht |
| Salmonellen | | Abwesend in 25 g | Abwesend/ entspricht |

* Die Prüfung auf Pestizide wurde für die zertifikatsgegenständliche Charge aufgrund des anerkannten skip testing-Vorgehens nicht durchgeführt.

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, 27.05.2025

Dr. Michael Stein
Sachkundige Person §14 AMG