

## Freigabezertifikat / Konformitätsbescheinigung

Produkt: Herbery BB 23:01

Charge: 2025-568

Herstelldatum	•	02.06.2025		
Verwendbar bis	•	03/2026		
Gehalt	•	Dronabinol (THC): ca. 23 % Cannabidiol (CBD): < 1%		
Darreichungsform	•	Getrocknete Cannabisblüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln		
Packungsgröße	•	100 g		
Lagerhinweis	•	dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25°C		
Kultivar	•	MOONBOW x PLANET PURPLE, Herkunft: Kanada		
Pharmazeutischer Unternehmer/ Freigebender Her- steller	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

**Produkt: Herbery BB 23:01** 

Charge: 2025-568

Prüfparameter	Vorgabe / Methode	Spezifikation	Ergebnis
Identität			
Aussehen	Ph. Eur. 3028 (Identität A)	Entspricht Monographie	entspricht
Mikroskopie	Ph. Eur. 3028 (Identität B)/ Ph. Eur. 2.8.23	Entspricht Monographie	entspricht
Dünnschichtchromatographie	Ph. Eur. 3028 (Identität C)/ Ph. Eur. 2.8.25	Entspricht Monographie	entspricht
Reinheit			
		≤ 2 %	0 %
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.8.2	Abwesenheit von Samen oder Blättern länger als 1,0 cm	entspricht
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 3028/ validierte Hausmethode	≤ 12,0 %	10,0 %
Cannabinol	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29, validierte Hausmethode	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Pestizide	Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht 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	entspricht
Schwermetalle			_
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
Gehalt			
$\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur. 3028/ Ph. Eur. 2.2.29,	23,0 % (20,7 – 25,3 %)	21,3 %
Cannabidiol (CBD)	validierte Hausmethode	≤ 1,0 % (0 − 1,0 %)	< 0,3 %
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 1433,	≤ 500.000 KBE/ g*	< 100 KBE/g
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)	Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 50.000 KBE/ g*	< 100 KBE/g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 1433,	≤ 10.000 KBE/ g	< 10 KBE/g
Salmonellen	Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 25 g	entspricht
E. Coli	FII. Euf. 2.0.31	Abwesend in 1 g	entspricht

\*Maximale 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 / 06 / 2025

Klaus-Uwe Pechar

Sachkundige Person §14 AMG