

Prüfzertifikat nach §6 Abs. 3 ApoBetrVo

Produktname: BOTANICS Purple Cream 22/1
Charge: NH-SEN/12/24/30-0010
PZN: 19203059
Wirkstoffe: Tetrahydrocannabinol, Cannabidiol (siehe Gehaltsbestimmung)
Darreichungsform: Cannabisblüten (unzerkleinert)
Packungsgröße: 10 Gramm
Lagerbedingungen: 15-25°C, Lichtgeschützt
Verwendbar bis: 12/2024
Hersteller: SensiQure s.r.o.
Pharmazeutischer Unternehmer: Nimbus Health GmbH
 GMP (DE_HE_01_GMP_2022_0116)
 MIA (DE_HE_01_MIA_2022_0055)
Prüflabor: Lagom Pharmatech s.r.o.
 Osek C P 401, Osek, 338 21, Tschechien
 GMP (sukls21471/2023)

Ergebnisse:

Untersuchung	Methode	Akzeptanzkriterien	Testergebnis
Geruch	DAB	Muss entsprechen	entspricht
Mikroskopische Prüfung	DAB „Identität“ B	Muss entsprechen	entspricht
Dünnschichtchromatographie	DAB „Identität“ C	Zonenfolge gemäß Monographie	entspricht

Gehaltsbestimmung:

Total THC (%)	Ph. Eur. 2.2.29	19,8 % - 24,2 %	23,94 %
Total CBD (%)	Ph. Eur. 2.2.29	< 1,0 %	0,67 %

Reinheit:

CBN	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 % (m/m)	0,66 %
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. 2.8.2	Max. 2%, Insekten Ungeziefer nicht vorhanden	entspricht
Trocknungsverlust	DAB, Ph. Eur. 2.2.32	Max 10%	9,06 %

Mikrobiologie:

TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁵ KBE/g	9x10 ³ KBE/g
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 5x10 ⁴ KBE/g	2,4x10 ⁴ KBE/g

Untersuchung	Methode	Akzeptanzkriterien	Testergebnis
Bile tolerant Gram-negative Bakterien / 1g	Ph. Eur. 2.6.31	$\leq 10^4$ KBE/g	Abwesend
<i>E. coli</i> / 1g	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend	Abwesend
<i>Salmonella</i> / 25g	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend	Abwesend
<i>P. aeruginosa</i> / 1g	Ph. Eur. 2.6.13	Abwesend	Abwesend
<i>S. aureus</i> / 1g	Ph. Eur. 2.6.13	Abwesend	Abwesend

Alle Keimzahlen sind ausgedrückt in KBE (Koloniebildende Einheit)

Schwermetalle:

Cadmium	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 1,0$ mg/kg	entspricht
Blei	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 5,0$ mg/kg	entspricht
Quecksilber	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 0,1$ mg/kg	entspricht
Arsen	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 3,0$ mg/kg	entspricht
Pestizid-Rückstände	Ph. Eur. 2.8.13	Abwesend	entspricht

Aflatoxine und Ochratoxine:


Aflatoxine B1, B2, G1, G2	Ph. Eur. 2.8.18	$\leq 4,0$ µg/kg	entspricht
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.8.18	$\leq 2,0$ µg/kg	entspricht
Ochratoxin A	Ph. Eur. 2.8.22	≤ 20 µg/kg	entspricht

Packmaterial entspricht den Anforderungen des Pharmacopoea Europaea (Ph. Eur.).

Hiermit bestätigen wir, dass alle Herstellungsstufen dieser Charge in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU und mit den Anforderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Zielland durchgeführt wurden. Alle erforderlichen Analysen wurden durchgeführt und die Ergebnisse liegen innerhalb der Akzeptanzkriterien.

Offenbach am Main, 24.06.2024

Ort, Datum


 Freigabe durch Sachkundige Person
 (gem. § 14 AMG)
 Dr. Rita Mohr-Lüllmann