

Prüfzertifikat nach §6 Abs. 3 ApoBetrVo

Produktname: Nimbus EASY 24/1
 Charge: NH-NYS/08/25/35-0010
 PZN: 19135636
 Wirkstoffe: Tetrahydrocannabinol, Cannabidiol (siehe Gehaltsbestimmung)
 Darreichungsform: Cannabisblüten (unzerkleinert)
 Packungsgröße: 10 Gramm
 Lagerbedingungen: 15-25°C, lichtgeschützt, dicht verschlossen
 Verwendbar bis: 08/2025
 Hersteller: NYSK Holdings L.L.C.O.P.
 Pharmazeutischer Unternehmer: Nimbus Health GmbH
 GMP (DE_HE_01_GMP_2022_0116)
 MIA (DE_HE_01_MIA_2022_0055)
 Prüflabor: Quality Services International GmbH
 Flughafendamm 9a D-28199 Bremen
 GMP (DE_HB_01_GMP_2023_0002)

Ergebnisse:

Untersuchung	Methode	Akzeptanzkriterien	Testergebnis
Aussehen	DAB „Identität“ A	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	21,6 % - 26,4 %	25,4 %
Total CBD (%)	Ph. Eur. 2.2.29	< 1,0 %	< 0,1 %

Reinheit:

CBN	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 % (m/m)	< 0,1 %
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. 2.8.2	Max. 2%, fremde Bestandteile nicht länger als 10mm, keine Insekten und Samen vorhanden	entspricht
Trocknungsverlust	DAB, Ph. Eur. 2.2.32	Max 12%	9,4 %
Pestizid-Rückstände	Ph. Eur. 2.8.13	Abwesend	Abwesend

Untersuchung	Methode	Akzeptanzkriterien	Testergebnis
--------------	---------	--------------------	--------------

Mikrobiologie:

TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^5$ KBE/g	< 10.000 KBE/g
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^4$ KBE/g	< 1.000 KBE/g
Bile tolerant Gramm-negative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31	$\leq 10^4$ KBE/g	< 100 KBE/g
E. coli / 1g	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend	Abwesend
Salmonella / 25g	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend	Abwesend
P. aeruginosa / 1g	Ph. Eur. 2.6.13	Abwesend	Abwesend
S. aureus / 1g	Ph. Eur. 2.6.13	Abwesend	Abwesend

Alle Keimzahlen sind ausgedrückt in KBE (Koloniebildende Einheit)

Schwermetalle:

Cadmium	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 0,3$ mg/kg	< 0,05 mg/kg
Blei	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 0,5$ mg/kg	< 0,1 mg/kg
Quecksilber	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 0,1$ mg/kg	< 0,05 mg/kg
Arsen	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 0,2$ mg/kg	< 0,1 mg/kg

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, 03.07.2024

Ort, Datum

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