

### Prüfzertifikat nach §6 Abs. 3 ApoBetrVo

Produktname: BOTANICS Purple Cream 22/1  
 Charge: NH-SEN/04/25/53-0010  
 PZN: 19203059  
 Wirkstoffe: Tetrahydrocannabinol, Cannabidiol (siehe Gehaltsbestimmung)  
 Darreichungsform: Cannabisblüten (unzerkleinert)  
 Packungsgröße: 10 Gramm  
 Lagerbedingungen: 15-25°C, Lichtgeschützt  
 Verwendbar bis: 04/2025  
 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 %	20,77 %
Total CBD (%)	Ph. Eur. 2.2.29	< 1,0 %	0,31 %

### Reinheit:

CBN	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 % (m/m)	0,35 %
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%	9,24 %

nimbus health GmbH  
 Otto-Scheugenpflug-Str. 2  
 63073 Offenbach am Main  
 Unzerkleinerte Cannabisblüten

Tel.: +49 69 273 166 166  
 Fax: +49 69 273 166 155  
 Mail: [contact@nimbus.health](mailto:contact@nimbus.health)  
 Web: [www.nimbus.health](http://www.nimbus.health)  
 BOTANICS Purple Cream 22/1

Frankfurt am Main HRB 114207  
 Geschäftsführer: L. Weber & Dr. A. Rossoni, O.  
 Temizkan, P. Aghanian  
 St.-Nr.: 047 240 26294  
 USt.-IdNr.: DE323301749  
 Chargennummer: NH-SEN/04/25/53-0010

Commerzbank AG  
 IBAN: DE79 6004 0000 0579 8947 00  
 BIC: COBADE33XXX  
 Seite 1 von 2.

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

### Mikrobiologie:

TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^5$ KBE/g	< 1000 KBE/g
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^3$ KBE/g	$2 \times 10^2$ KBE/g
Bile tolerant Gram-negative Bakterien / 1g	Ph. Eur. 2.6.31	$\leq 10^4$ KBE/g	Abwesend
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	entspricht
Blei	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 0,5$ mg/kg	entspricht
Quecksilber	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 0,1$ mg/kg	entspricht
Arsen	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 0,2$ 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	$\leq 20$ 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, 12.11.2024  
Ort, Datum

