

Prüfzertifikat nach §6 Abs. 3 ApoBetrVo

Produktname:	BOTANICS Purple Cream 26/1
Charge:	NH-SEN/06/26/144-0010
PZN:	20043626
Wirkstoffe:	Tetrahydrocannabinol, Cannabidiol (siehe Gehaltsbestimmung)
Darreichungsform:	Cannabisblüten (unzerkleinert)
Packungsgröße:	10 Gramm
Lagerbedingungen:	15-25°C, Lichtgeschützt
Verwendbar bis:	06/2026
Anzahl freigegebener Produkte:	3885 Stück
Originalhersteller:	SensiQure s.r.o.
Freigebender Hersteller:	Nimbus Health GmbH
Pharmazeutischer Unternehmer:	Nimbus Health GmbH GMP (DE_HE_01_GMP_2025_0136) MIA (DE_HE_01_MIA_2025_0031)
Prüflabor:	Lagom Pharmatech s.r.o. Osek C P 401, Osek, 338 21, Tschechien GMP (sukls21471/2023)

Ergebnisse:

* Untersuchung	Methode	Akzeptanzkriterien	Testergebnis
Geruch	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	23,4 % - 28,6 %	25,89 %
Total CBD (%)	Ph. Eur. 2.2.29	< 1,0 %	< LOQ (0,09) %

*Reinheit:

CBN	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 % (m/m)	0,06 %
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%	7,74 %
Pestizid-Rückstände	Ph. Eur. 2.8.13	Muss entsprechen	Entspricht

Document State: Effective (Controlled)

Page 1 of 3

CONFIDENTIAL

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

****Mikrobiologie:**

TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^5$ KBE/g	< 100 KBE/g
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^4$ KBE/g	< 10 KBE/g
Bile tolerant Gram-negative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31	$\leq 10^4$ KBE/g	< 10 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	Abwesend
Blei	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 0,5$ mg/kg	Abwesend
Quecksilber	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 0,1$ mg/kg	Abwesend
Arsen	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 0,2$ mg/kg	Abwesend

***Aflatoxine und Ochratoxine:**

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

* CoA 290/2025 (Lagom Pharmatech s.r.o.), ** CoA PRG32447 (ALS Czech Republic,s.r.o.)

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.

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist auch ohne Unterschrift gültig.

This is a representation of an electronic record that was signed electronically and this page is the manifestation of the electronic signatures.

Signatory Table

Action Name	User Name	Title	Signature Date
Send for Review (Written By)	Nils Drexler	Quality Manager & Head of Production	13-Oct-2025 14:04
Review	Patrick Nicklas	Head of Quality, LdQ, VP, Cannabisverant-wortlicher, STPB, IB	15-Oct-2025 15:51
Send for Approval	Patrick Nicklas	Head of Quality, LdQ, VP, Cannabisverant-wortlicher, STPB, IB	15-Oct-2025 15:51
Approve	Rita Mohr-Lüllmann	Qualified Person (QP)	15-Oct-2025 16:59
QA Approval	Patrick Nicklas	Head of Quality, LdQ, VP, Cannabisverant-wortlicher, STPB, IB	15-Oct-2025 17:12

* Dates are displayed according to the system time zone: (GMT+02:00) Central European Summer Time (Europe/Berlin)