

Analysenzertifikat Nr. 210-873945

QSI GmbH - Flughafendamm 9a - D-28199 Bremen

Nimbus Health GmbH
Linus M. Weber
Otto-Scheugenpflug-Str. 2
63073 Offenbach am Main

Datum: 01-Mar-2022

Kunden-Nr.:	21696	Probe-Nr.:	380516
Produkt:	Medizinalcannabis / Medical Ca		
Label: Apocan 10/10 CAN extractum normatum Lösung			
Probeneingang:	15-Feb-2022	Beginn / Ende Untersuchung:	15-Feb-2022 / 01-Mar-2022
Art/Herkunft:	Cannabisextrakt	Verpackung:	Glas / glass
Siegel:	unverletzt/intact	Temp.:	RT

VA349 (2020-06) Untersuchung von Cannabisextrakt, Aussehen, DAB Monographie

Eingestellter Cannabisextrakt -GMP-

Parameter	Methode	Einheit	Spezifikation	Ergebnis
Aussehen	DAB Eigenschaften		grünliche oder gelbe bis braune Flüssigkeit	entspricht
Stand DAB				2021

Beurteilung:

Die Prüfung wurde nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln sowie gemäß vereinbarter Spezifikation durchgeführt. Im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen entspricht die vorliegende Charge der DAB Spezifikation. Die Prüfung erfolgte in einem Betrieb mit einer Erlaubnis gemäß § 13 AMG.

VA1112 (2020-06) Untersuchung von Cannabisextrakt, Identität, DAB Monographie

Eingestellter Cannabisextrakt -GMP-

Parameter	Methode	Einheit	Spezifikation	Ergebnis
Dünnschichtchromatographie	DAB Identität/Ph.Eur. 2.2.27		Zonenfolge gemäß Monographie	entspricht
Stand Ph.Eur.				10.3
Stand DAB				2021

Beurteilung:

Die Prüfung wurde nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln sowie gemäß vereinbarter Spezifikation durchgeführt. Im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen entspricht die vorliegende Charge den DAB/Ph.Eur. Spezifikationen. Die Prüfung erfolgte in einem Betrieb mit einer Erlaubnis gemäß § 13 AMG.

VA12300 (2020-05) Restlösungsmittel-Rückstände (2-Propanol, Ethanol), Ph.Eur. 2.4.24,

Headspace-GC/MS -GMP-

Parameter	Methode*	Einheit	Spezifikation	Ergebnis
-----------	----------	---------	---------------	----------

Analysenzertifikat Nr.: 210-873945 Version 0

Seite: 1 von 5

2-Propanol	Headspace-GC/MS	ppm	<5000	n.n.
Ethanol	Headspace-GC/MS	ppm	<5000	n.n.
Stand Ph.Eur.				10.3

Beurteilung:

Die Prüfung wurde nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln sowie gemäß vereinbarter Spezifikation durchgeführt. Im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen entspricht die vorliegende Charge den Ph.Eur. Spezifikationen. Die Prüfung erfolgte in einem Betrieb mit einer Erlaubnis gemäß § 13 AMG.

VA25322 (2020-06) Untersuchung von Cannabisextrakt, Halbmikrobestimmung von Wasser - Karl-Fischer-Methode, Ph. Eur. 2.5.12, DAB Monographie Eingestellter Cannabisextrakt -GMP-

Parameter	Methode	Einheit	Spezifikation	Ergebnis
Wasser	Ph. Eur. 2.5.12	g/100g	max. 0,5	0,06
Stand Ph. Eur.				10.3
Stand DAB				2021

Beurteilung:

Die Prüfung wurde nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln sowie gemäß vereinbarter Spezifikation durchgeführt. Im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen entspricht die vorliegende Charge den DAB/Ph.Eur. Spezifikationen. Die Prüfung erfolgte in einem Betrieb mit einer Erlaubnis gemäß § 13 AMG.

VA31975 (2022-02) Untersuchung von Cannabisextrakt, Cannabinoide (Gehaltsbestimmung), DAB Monographie Eingestellter Cannabisextrakt -GMP-

Parameter	Methode	Einheit	Spezifikation	Ergebnis
d9-Tetrahydrocannabinol (d9-THC, Dronabinol)	HPLC-UV/Ph.Eur. 2.2.29	g/100g	1 - 25, nächste Zeile	1,05
Spezifikation d9-THC (Dronabinol)	HPLC-UV/Ph.Eur. 2.2.29	g/100g		0,95 - 1,16
d9-Tetrahydrocannabinolsäure (THCA)	HPLC-UV/Ph.Eur. 2.2.29	g/100g	-	<0,1
Gesamt-d9-THC (Dronabinol) berechnet als d9-THC*	HPLC-UV/Ph.Eur. 2.2.29	g/100g	-	1,05
Cannabidiol (CBD)	HPLC-UV/Ph.Eur. 2.2.29	g/100g	nächste Zeile	1,04
Spezifikation CBD	HPLC-UV/Ph.Eur. 2.2.29	g/100g		0,95 - 1,16
Cannabidiolsäure (CBDA)	HPLC-UV/Ph.Eur. 2.2.29	g/100g	-	<0,1
Gesamt-CBD berechnet als CBD*	HPLC-UV/Ph.Eur. 2.2.29	g/100g	-	1,04
Cannabinol (CBN)	HPLC-UV/Ph.Eur. 2.2.29	g/100g	max. 2,5 %	<0,1
Stand Ph.Eur.				10.3
Stand DAB				2021

* Zur Berechnung der Summe wird die Säure mit dem Faktor 0,877 multipliziert.

Die erweiterte relative Messunsicherheit beträgt 5 % (Erweiterungsfaktor k=2,58; Vertrauensintervall 99 %) ohne Berücksichtigung der Probenahme.

Beurteilung:

Die Prüfung wurde nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln sowie gemäß vereinbarter Spezifikation durchgeführt. Im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen entspricht die vorliegende Charge den DAB/Ph.Eur. Spezifikationen. Die Prüfung erfolgte in einem Betrieb mit einer Erlaubnis gemäß § 13 AMG.

VA45110 (2021-10) Untersuchung von Cannabisblüten/-Extrakt, Aflatoxine, Ph.Eur. 2.8.18 für Cannabis validierte Methode -GMP-

Parameter	Methode	Einheit	Spezifikation	Ergebnis**
Aflatoxin B1	Ph.Eur. 2.8.18*	µg/kg	max. 2µg/kg	n.n.
Aflatoxin B2	Ph.Eur. 2.8.18*	µg/kg	-	n.n.
Aflatoxin G1	Ph.Eur. 2.8.18*	µg/kg	-	n.n.
Aflatoxin G2	Ph.Eur. 2.8.18*	µg/kg	-	n.n.
Gesamtgehalt Aflatoxine	Ph.Eur. 2.8.18*	µg/kg	max. 4µg/kg	n.n.
Stand Ph.Eur.				10.3

*Analytik mittels LC-MS/MS

**n.n. = unterhalb Bestimmungsgrenze (BG); BG Aflatoxin B1, B2, G1: 0,5 µg/kg; BG Aflatoxin G2: 1,0 µg/kg

Beurteilung:

Die Prüfung wurde nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln sowie gemäß vereinbarter Spezifikation durchgeführt. Im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen entspricht die vorliegende Charge der /Ph.Eur. Spezifikation. Die Prüfung erfolgte in einem Betrieb mit einer Erlaubnis gemäß §13 AMG.

VA45118 (2021-10) Bestimmung von Ochratoxin A in pflanzlichen Drogen und Extrakten mittels LC-MS/MS -GMP-

Parameter	Methode	Einheit	BG*	Ergebnis
Ochratoxin A	Ph.Eur. 2.8.22	µg/kg	0,5	n.n.
Spezifikation Ochratoxin A		µg/kg		max. 20
Stand Ph.Eur.				10.3

* BG = Bestimmungsgrenze, n.n. = unterhalb BG

Beurteilung:

Die Prüfung wurde nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln sowie gemäß vereinbarter Spezifikation durchgeführt. Im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen entspricht die vorliegende Charge der Ph.Eur. Spezifikation. Die Prüfung erfolgte in einem Betrieb mit einer Erlaubnis gemäß §13 AMG.

VA52080 (2019-12) Untersuchung von Cannabisblüten/-Extrakt, Mikrobiologie*, TAMC, TYMC, gall. tol. gramneg. Bakterien, E.coli, Salmo. gemäß Ph.Eur. 5.1.8 C -GMP-

Parameter	Methode	Einheit	Spezifikation	Ergebnis
TAMC/g	Ph.Eur. 2.6.12	KBE	max.500.000**	< 10.000
TYMC/g	Ph.Eur. 2.6.12	KBE	max.50.000**	< 1.000
Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien/g	Ph.Eur. 2.6.31	KBE	max.10.000	< 100
Escherichia coli/1g	Ph.Eur. 2.6.31	-	abwesend in 1 g	negativ
Salmonellen/25g	Ph.Eur. 2.6.31	-	abwesend in 25 g	negativ
Stand Ph.Eur.				10.3

*Fremdvergabe an verbundenes Unternehmen BAV Institut GmbH

**maximale akzeptierbare Anzahl (Akzeptanzkriterium TAMC: 100.000 KBE, TYMC: 10.000 KBE)

Beurteilung:

Die Prüfung wurde nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln sowie gemäß vereinbarter Spezifikation durchgeführt. Im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen entspricht die vorliegende Charge der Ph.Eur. Spezifikation. Die Prüfung erfolgte in einem Betrieb mit einer Erlaubnis gemäß §13 AMG.

VA52081 (2019-12) Untersuchung von Cannabisblüten/-Extrakt, Mikrobiologie*, Pseudomonas aeruginosa, Ph.Eur. -GMP-

Parameter	Methode	Einheit	Spezifikation	Ergebnis
Pseudomonas aeruginosa/1g	Ph.Eur. 2.6.13	-	abwesend in 1 g	negativ
Stand Ph.Eur.				10.3

*Fremdvergabe an verbundenes Unternehmen BAV Institut GmbH

Beurteilung:

Die Prüfung wurde nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln sowie gemäß vereinbarter Spezifikation durchgeführt. Im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen entspricht die vorliegende Charge der Ph.Eur. Spezifikation. Die Prüfung erfolgte in einem Betrieb mit einer Erlaubnis gemäß §13 AMG.

VA52082 (2019-12) Untersuchung von Cannabisblüten/-Extrakt, Mikrobiologie*, Staphylococcus aureus, Ph.Eur. -GMP-

Parameter	Methode	Einheit	Spezifikation	Ergebnis
Staphylococcus aureus/1g	Ph.Eur. 2.6.13	-	abwesend in 1 g	negativ
Stand Ph.Eur.				10.3

*Fremdvergabe an verbundenes Unternehmen BAV Institut GmbH

Beurteilung:

Die Prüfung wurde nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln sowie gemäß vereinbarter Spezifikation durchgeführt. Im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen entspricht die vorliegende Charge der Ph.Eur. Spezifikation. Die Prüfung erfolgte in einem Betrieb mit einer Erlaubnis gemäß §13 AMG.

VA77410 (2022-01) Untersuchung von Schwermetallen* (Pb, Cd, Hg, As) in Arzneimitteln, ICP-MS, Ph.Eur. -GMP-

Parameter	Methode	Einheit	BG**	Ergebnis
Blei (Pb)	Ph.Eur. 2.4.27	mg/kg	0,1	<0,1
Spezifikation Blei	Ph.Eur. 2.4.27	mg/kg		max. 5,0
Cadmium (Cd)	Ph.Eur. 2.4.27	mg/kg	0,05	<0,05
Spezifikation Cadmium	Ph.Eur. 2.4.27	mg/kg		max. 1,0
Quecksilber (Hg)	Ph.Eur. 2.4.27	mg/kg	0,05	<0,05
Spezifikation Quecksilber	Ph.Eur. 2.4.27	mg/kg		max. 0,1
Arsen (As)	Ph.Eur. 2.4.27	mg/kg	0,1	<0,1
Spezifikation Arsen	Ph.Eur. 2.4.27	mg/kg		max. 3,0
Stand Ph.Eur.				10.3

*Fremdvergabe an qualifiziertes Unternehmen Indikator GmbH

** BG = Bestimmungsgrenze; n.n. = unterhalb BG

Beurteilung:

Die Prüfung wurde nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln sowie gemäß vereinbarter Spezifikation durchgeführt. Im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen entspricht die vorliegende Charge der Spezifikation. Die Prüfung erfolgte in einem Betrieb mit einer Erlaubnis gemäß §13 AMG.

Quality Services International GmbH

Version 0



Dr. Johannes Junemann
QM-Beauftragter
Leitung Qualitätskontrolle

VERTRAULICH

Analysenzertifikat Nr.: 210-873945 Version 0

Seite: 5 von 5

Quality Services
International GmbH
Flughafendamm 9a
D-28199 Bremen

Tel. +49 421 596607-0
e-mail: info@qsi-q3.de
AGB siehe Homepage
www.qsi-q3.de

Amtsgericht Bremen
HRB 18842
Geschäftsführer:
Dr. Cord C. Lüllmann

Berenberg Bank
IBAN: DE32 2012 0000 0065 9320 06
BIC: BEGO DE HH
UST-ID: DE 202142221

