

Freigabezertifikat nach §6 Abs. 3 ApoBetrVo

Produktname: NXT Pharma 20:0 Vollspektrum Cannabisextrakt Lösung
 Chargennummer: NH-NXT/03/22/001-0030
 PZN: 17574165
 Wirkstoffe: Tetrahydrocannabinol, Cannabidiol (siehe Gehaltsbestimmung)
 Trägeröl: MCT Öl
 Darreichungsform: Öliges Cannabisextrakt
 Packungsgröße: 30 ml
 Lagerbedingungen: Unter 25°C lagern, vor Licht schützen
 Verwendbar bis: 03/2022

Hersteller: Nimbus Health GmbH
 Pharmazeutischer Unternehmer: Nimbus Health GmbH
 GMP (DE_HE_01_GMP_2021_0003)
 MIA (DE_HE_01_MIA_2021_0001)
 Prüflabor: Quality Services International GmbH
 Flughafendamm 9a, 28199 Bremen
 GMP (DE_HB_01_GMP_2017_1006)

Ergebnisse:

Untersuchung	Methode	Akzeptanzkriterien	Testergebnis
Aussehen	DAB	Grünlich oder gelbe bis braune Flüssigkeit.	entspricht
Prüfung auf Identität (DC)	DAB, Ph. Eur. 2.2.27	Übereinstimmung der Zonenfolge der Chromatogramme von den Referenz- und Untersuchungslösungen mit DAB.	entspricht

Gehaltsbestimmung:

Δ^9 -THC	DAB, Ph. Eur. 2.2.29	Angabe in % (m/m)	2,08%
THCA	DAB, Ph. Eur. 2.2.29	Angabe in % (m/m)	< 0,1%
Total THC	DAB, Ph. Eur. 2.2.29	ca. 2,11% (1,90% – 2,33%)	2,08%
Umrechnung in mg/ml			19,68 mg/ml

Untersuchung	Methode	Akzeptanzkriterien	Testergebnis
CBD	DAB, Ph. Eur. 2.2.29	Angabe in % (m/m)	< 0,1%
CBDA	DAB, Ph. Eur. 2.2.29	Angabe in % (m/m)	< 0,1%
Total CBD	DAB, Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,1%	≤ 0,1%
Umrechnung in mg/ml			≤ 1 mg/ml

Reinheit:

CBN	DAB, Ph. Eur. 2.2.29	≤ 2,5% (m/m)	< 0,1%
Wassergehalt	DAB, Ph. Eur. 2.5.12	≤ 0,5%, mit 0,200 g Extrakt bestimmt	0,1%
Lösungsmittel-rückstände	Ph. Eur. 5.4 / 2.4.24	5.000 ppm	entspricht

Mikrobiologie:

TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 100.000 KBE/mL	< 10.000 KBE/mL
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10.000 KBE/mL	< 1.000 KBE/mL
Bile tolerant Gram-negative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10.000 KBE/mL	< 100 KBE/mL
E. coli	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 1 mL	negativ
Salmonella	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 25 mL	negativ
P. aeruginosa	Ph. Eur. 2.6.13	Abwesend in 1 mL	negativ
S. aureus	Ph. Eur. 2.6.13	Abwesend in 1 mL	negativ

Schwermetalle:

Cadmium	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 1,0 ppm	entspricht
Blei	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 5,0 ppm	entspricht
Quecksilber	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,1 ppm	entspricht
Arsen	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 3,0 ppm	entspricht

Aflatoxine:

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

Packmaterial (Flasche und Deckel) 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, 07.09.2021

Ort, Datum



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