

Prüfzertifikat nach §6 Abs. 3 ApoBetrVo

Produktname: Tyson 2.0 26/1
 Charge: NH-NYS/02/27/107-0100
 PZN: 20015334
 Wirkstoffe: Tetrahydrocannabinol, Cannabidiol (siehe Gehaltsbestimmung)
 Darreichungsform: Cannabisblüten (unzerkleinert)
 Packungsgröße: 100 Gramm
 Lagerbedingungen: 15-25°C, lichtgeschützt, dicht verschlossen
 Verwendbar bis: 02/2027
 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	23,4 % - 28,6 %	25,1 %
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%	8,1 %
Pestizid-Rückstände	Ph. Eur. 2.8.13	Muss entsprechen	entspricht

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	$\leq 5 \times 10^4$ KBE/g	11.000 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	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	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.

Frankfurt am Main, 02.07.2025

Ort, Datum



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