

Prüfzertifikat nach §6 Abs. 3 ApoBetrVo

Produktname:	Hycann KCO 27/1 CA
Charge:	NH-HYC/05/26/112-0010
PZN:	19724278
Wirkstoffe:	Tetrahydrocannabinol, Cannabidiol (siehe Gehaltsbestimmung)
Darreichungsform:	Cannabisblüten (unzerkleinert)
Packungsgröße:	10 Gramm
Lagerbedingungen:	15-25°C, Lichtgeschützt
Verwendbar bis:	05/2026
Hersteller:	Hycann Health SA
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, 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	24,3 % - 29,7 %	28,7 %
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%	10,1 %
Pestizid-Rückstände	Ph. Eur. 2.8.13	Muss entsprechen	Abwesend

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	$\leq 10^4$ KBE/g	< 1.000 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, 03.07.2025

Ort, Datum



Freigabe durch Sachkundige Person

(gem. §14 AMG)

Dr. Rita Mohr-Lüllmann