

## Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

<b>Produkt:</b>	AVAAY 21/1 SK
<b>Charge:</b>	VA0130-2201
<b>Verwendbar bis:</b>	01.2023
<b>Darreichungsform:</b>	getrocknete Cannabisblüten
<b>Kultivar:</b>	Sour Kush
<b>Packungsgröße:</b>	5g
<b>Nominale Gehaltsangaben:</b>	21,0% THC ( $\Delta$ 9-Tetrahydrocannabinol) $\leq$ 1,0% CBD (Cannabidiol)
<b>Monographie:</b>	Cannabisblüten DAB
<b>Herstellungsdatum:</b>	04.05.2022
<b>Hersteller:</b>	Northern Green Canada Inc., Kanada
<b>Verpacker:</b>	PS Pharma Service GmbH, Lise-Meitner-Str. 10, 40670 Meerbusch
<b>Freigabe:</b>	ADREXpharma GmbH, Firmungstr. 4, 56068 Koblenz
<b>Prüflabore:</b>	
<i>Analytik Allgemein:</i>	Wessling GmbH, 48149 Münster *Eurofins Biopharma Testing. Inc., Toronto, Kanada
<i>Mikrobiologische Analytik:</i>	Wessling GmbH, 48149 Münster
<b>Pharm. Unternehmer:</b>	Vayamed GmbH, Jägerstraße 28-31, 10117 Berlin

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
<b>Geruch</b>	Olfaktorisch	Charakteristisch nach Cannabisblüten	Entspricht*
<b>Identität</b>			
A Makroskopisch	DAB Cannabisblüten	Gemäß DAB 2018	Entspricht
B Mikroskopisch	DAB Cannabisblüten	Gemäß DAB 2018	Entspricht
C Dünnschichtchromatographie	DAB Cannabisblüten	Gemäß DAB 2018	Entspricht
<b>Reinheit</b>			
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. 2.8.2	$\leq$ 2%	0%
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 2.2.32	$\leq$ 10%	6,26%
Cannabinol (CBN)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	$\leq$ 1,0%	0,02%
<b>Gehalt</b>			
$\Delta$ 9-Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	18,9% - 23,1%	22,8%
Cannabidiol (CBD)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	$\leq$ 1,0%	0,1%
<b>Mykotoxine</b>			
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC, Ph.Eur. 2.8.25	$\leq$ 2 $\mu$ g/kg (Ph. Eur. 2.8.18)	< 0,5 $\mu$ g/kg
Gesamt-Aflatoxine (B1, B2, G1, G2)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	$\leq$ 4 $\mu$ g/kg (Ph. Eur. 2.8.18)	< 0,5 $\mu$ g/kg

## Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

**Produkt:** AVAAY 21/1 SK  
**Charge:** VA0130-2201  
**Verwendbar bis:** 01.2023

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
<b>Mikrobielle Verunreinigung</b>			
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	max. 500 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	60 KBE/g
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	max. 50 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	< 10 KBE/g
Gallensalttolerierende gram-negative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 <sup>4</sup> KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	< 10 KBE/g
Escherichia Coli	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 1g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	Abwesend
Salmonella	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 25g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	Abwesend
<b>Schwermetalle</b>			
Blei	Ph. Eur. 2.2.23	≤ 5,0 ppm (Ph. Eur. 1433)	< 0,1 ppm*
Quecksilber	Ph. Eur. 2.2.23	≤ 0,1 ppm (Ph. Eur. 1433)	< 0,05ppm*
Cadmium	Ph. Eur. 2.2.23	≤ 1,0 ppm (Ph. Eur. 1433)	< 0,1 ppm*
<b>Pestizide**</b>			
geläufigsten Pestizide	Ph. EUR. 2.8.13 (HPLC, GC)	Grenzwerte gemäß Ph. Eur. 2.8.13.-1	Entspricht*

\*\* Chargenspezifische Testung kann risikobasiert durch ein regelmäßiges Monitoring ersetzt werden.

Hiermit erkläre ich, dass diese Charge des Arzneimittels nach den geltenden GMP-Regeln und gemäß den vom Auftraggeber genehmigten Stammdokumenten hergestellt und geprüft wurde und nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln gemäß § 6 Nr. 3 ApBetrO geprüft wurde und hiermit für das Inverkehrbringen gemäß § 16 AMWHV freigegeben ist.

Alle verwendeten Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte sind geprüft und gebilligt.

Koblenz, 10.05.2022

Ort, Datum, Unterschrift



Dr. Klaus-Uwe Pechar

ADREXpharma GmbH

Firmungstrasse 4

56068 Koblenz

Name, Sachkundige Person gemäß §14 AMG

Firma, Adresse