

## Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

**Produkt / Product:** AVAAY 21/1 SK  
**Charge / Batch:** VA0131-2301  
**Verwendbar bis /** 10/2023  
*Expiry date:*

**Darreichungsform / Dosage form:** getrocknete Cannabisblüten

**Kultivar / Cultivar:** Sour OG Kush

**Packungsgröße / Package size:** 400g

**Nominale Gehaltsangaben /** 21,0% THC ( $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol)

*Nominal content:*  $\leq$  1,0% CBD (Cannabidiol)

**Monographie / Monograph:** Cannabisblüten DAB 2018

**Herstellungsdatum /** 06.04.2023

*Manufacturing Date:*

**Anbauer / Cultivator:** Emblem Cannabis Corporation, Canada

**Importeur und Hersteller,** MHI Cultivo Medicinal SA, Horta da Chancarina SN, Campo Maior 7370-

**Freigabe / Importer and** 201, Portugal

*manufacturer, release:*

**Prüflabore / Test laboratory:** LEF – Infosaúde, R. Ferrarias Del Rei 6A, 2730-036, Portugal

**Pharm. Unternehmer /** Vayamed GmbH, Jägerstraße 28-31, 10117 Berlin

*Pharmaceutical entrepreneur:*

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
<b>Geruch / Odour</b>	Olfaktorisch / <i>Olfactory</i>	Charakteristisch nach Cannabisblüten / <i>Characteristic of cannabis flowers</i>	Entspricht / <i>Complies</i>
<b>Identität / Identification</b>			
<b>A</b> Makroskopisch / <i>Macroscopic</i>	DAB Cannabisblüten / <i>DAB Cannabis flowers</i>	Gemäß DAB 2018 / <i>Complies with DAB</i>	Entspricht / <i>Complies</i>
<b>B</b> Mikroskopisch / <i>Microscopic</i>	DAB Cannabisblüten / <i>DAB Cannabis flowers</i>	Gemäß DAB 2018 / <i>Complies with DAB</i>	Entspricht / <i>Complies</i>
<b>C</b> Dünnschichtchromatographie / <i>Thin layer chromatographie</i>	DAB Cannabisblüten / <i>DAB Cannabis flowers</i>	Gemäß DAB 2018 / <i>Complies with DAB</i>	Entspricht / <i>Complies</i>
<b>Reinheit / Purity</b>			
Fremde Bestandteile / <i>Foreign matter</i>	Ph. Eur. 2.8.2	$\leq$ 2%	0%
Trocknungsverlust / <i>Loss on drying</i>	Ph. Eur. 2.2.32	$\leq$ 10%	7%
Cannabinol (CBN)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	$\leq$ 1,0%	0,01%
<b>Gehalt / Assay</b>			
$\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	18,9% - 23,1%	21,1%
Cannabidiol (CBD)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	$\leq$ 1,0%	0,1%
<b>Mykotoxine / Mycotoxins</b>			
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC, Ph.Eur. 2.8.25	$\leq$ 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (Ph. Eur. 2.8.18)	< 0,25 $\mu\text{g}/\text{kg}$
Gesamt-Aflatoxine (B1, B2, G1, G2) / <i>Total aflatoxins</i>	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	$\leq$ 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (Ph. Eur. 2.8.18)	< 0,25 $\mu\text{g}/\text{kg}$
Ochratoxin A*	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	$\leq$ 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (Ph. Eur. 2.8.22)	< 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$

## Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

**Produkt / Product:** AVAAY 21/1 SK

**Charge / Batch:** VA0131-2301

**Verwendbar bis /** 10/2023

*Expiry date:*

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
<b>Mikrobielle Verunreinigung /</b> <i>Microbial contamination</i>			
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	max. 500 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	1,46 X 10 <sup>5</sup> KBE/g
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	max. 50 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	2,80 X 10 <sup>4</sup> KBE/g
Gallensalttolerierende gram-negative Bakterien / <i>Bile tolerant gram-negative bacteria</i>	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 <sup>4</sup> KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	>10 <sup>3</sup> and <10 <sup>4</sup> KBE/g
Escherichia Coli	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 1g (Ph. Eur. 5.1.8-C) / <i>Absent in 1g</i>	Abwesend / <i>Absent</i>
Salmonella	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 25g (Ph. Eur. 5.1.8-C) / <i>Absent in 25g</i>	Abwesend / <i>Absent</i>
<b>Schwermetalle / Heavy metals</b>			
Blei / <i>Lead</i>	Ph. Eur. 2.2.23	≤ 5,0 ppm (Ph. Eur. 1433)	< 0,020 ppm
Quecksilber / <i>Mercury</i>	Ph. Eur. 2.2.23	≤ 0,1 ppm (Ph. Eur. 1433)	< 0,050 ppm
Cadmium	Ph. Eur. 2.2.23	≤ 1,0 ppm (Ph. Eur. 1433)	0,072 ppm
<b>Pestizide* / Pesticides*</b>			
geläufigsten Pestizide / <i>Most common pesticides</i>	Ph. EUR. 2.8.13 (HPLC, GC)	Grenzwerte gemäß Ph. Eur. 2.8.13.-1 / <i>Limits complies</i>	Entspricht / <i>Complies</i>

\* Chargenspezifische Testung kann risikobasiert durch ein regelmäßiges Monitoring ersetzt werden. / *Batch specific testing can be replaced by regular monitoring based on risk.*

Hiermit erkläre ich, dass diese Charge des Arzneimittels GMP-konform hergestellt, nach anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft und freigegeben wurde. /

*I hereby declare that this batch of the medicinal product has been manufactured in accordance with GMP, tested and approved in accordance with recognized pharmaceutical rules.*

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum, Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Name, Sachkundige Person gemäß §14 AMG

\_\_\_\_\_  
Firma, Adresse