

Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

| | |
|-----------------------------------|--|
| Produkt: | AVAAY 24/1 SK |
| Charge: | VA0139-2201 |
| Verwendbar bis: | 04/2023 |
| Darreichungsform: | getrocknete Cannabisblüten |
| Kultivar: | Sour Kush |
| Packungsgröße: | 5g |
| Nominale Gehaltsangaben: | 24,0% THC (Δ^9 -Tetrahydrocannabinol) $\leq 1,0\%$ CBD (Cannabidiol) |
| Monographie: | Cannabisblüten DAB |
| Herstellungsdatum: | 19.09.2022 |
| Hersteller: | Northern Green Canada Inc., Kanada |
| Verpacker: | PS Pharma Service GmbH, Lise-Meitner-Str. 10, 40670 Meerbusch |
| Freigabe: | ADREXpharma GmbH, Firmungstr. 4, 56068 Koblenz |
| Prüflabore: | |
| <i>Analytik Allgemein:</i> | QSI GmbH, 28199 Bremen *Eurofins Biopharma Product Testing. Inc., Toronto, Kanada |
| <i>Mikrobiologische Analytik:</i> | BAV Institute GmbH, 77656 Offenburg |
| Pharm. Unternehmer: | Vayamed GmbH, Jägerstraße 28-31, 10117 Berlin |

| Parameter | Methode | Spezifikation | Ergebnis |
|--|---------------------------------------|--|-------------------------------|
| Geruch | Olfaktorisch | Charakteristisch nach Cannabisblüten | Entspricht |
| Identität | | | |
| A Makroskopisch | DAB Cannabisblüten | Gemäß DAB 2018 | Entspricht |
| B Mikroskopisch | DAB Cannabisblüten | Gemäß DAB 2018 | Entspricht |
| C Dünnschichtchromatographie | DAB Cannabisblüten | Gemäß DAB 2018 | Entspricht |
| Reinheit | | | |
| Fremde Bestandteile | Ph. Eur. 2.8.2 | $\leq 2\%$ | Entspricht |
| Trocknungsverlust | Ph. Eur. 2.2.32 | $\leq 10\%$ | 7,4% |
| Cannabinol (CBN) | Ph. Eur. 2.2.29, HPLC | $\leq 1,0\%$ | < 0,1% |
| Gehalt | | | |
| Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC) | Ph. Eur. 2.2.29, HPLC | 21,6% - 26,4% | 23,4% |
| Cannabidiol (CBD) | Ph. Eur. 2.2.29, HPLC | $\leq 1,0\%$ | < 0,1% |
| Mykotoxine | | | |
| 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) | < 2 $\mu\text{g}/\text{kg}^*$ |
| Gesamt-Aflatoxine (B1, B2, G1, G2) | Ph. Eur. 2.2.29, HPLC | $\leq 4 \mu\text{g}/\text{kg}$ (Ph. Eur. 2.8.18) | < 4 $\mu\text{g}/\text{kg}^*$ |

Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt: AVAAY 24/1 SK
Charge: VA0139-2201
Verwendbar bis: 04/2023

| Parameter | Methode | Spezifikation | Ergebnis |
|--|----------------------------|--|---------------|
| Mikrobielle Verunreinigung | | | |
| TAMC | Ph. Eur. 2.6.12 | max. 500 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C) | < 10000 KBE/g |
| TYMC | Ph. Eur. 2.6.12 | max. 50 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C) | < 1000 KBE/g |
| Gallensalttolerierende gram-negative Bakterien | Ph. Eur. 2.6.31 | ≤ 10 ⁴ KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C) | < 100 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 |
| Schwermetalle | | | |
| 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) | < 0,05 ppm* |
| Cadmium | Ph. Eur. 2.2.23 | ≤ 1,0 ppm (Ph. Eur. 1433) | < 0,1 ppm* |
| Pestizide** | | | |
| 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, 23.09.2022
Ort, Datum, Unterschrift



Dr. Klaus-Uwe Pechar

ADREXpharma GmbH
Firmungstrasse 4
56068 Koblenz

Name, Sachkundige Person gemäß §14 AMG

Firma, Adresse