

Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt:	AVAAY 24/1 SK
Charge:	VA0140-2201
Verwendbar bis:	04/2023
Darreichungsform:	getrocknete Cannabisblüten
Kultivar:	Sour Kush
Packungsgröße:	400g
Nominale Gehaltsangaben:	24,0% THC (Δ^9 -Tetrahydrocannabinol) $\leq 1,0\%$ CBD (Cannabidiol)
Monographie:	Cannabisblüten DAB
Herstellungsdatum:	22.09.2022
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: VA0140-2201
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

Name, Sachkundige Person gemäß §14 AMG

ADREXpharma GmbH

Firmungstrasse 4

56068 Koblenz

Firma, Adresse