

Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt / Product:	AVAAY 23/1 CK
Charge / Batch:	VA0163-2202
Verwendbar bis / Expiry date:	01.2023
Darreichungsform / Dosage form:	getrocknete Cannabisblüten
Kultivar / Cultivar:	Critical Kush
Packungsgröße / Package size:	5g
Nominale Gehaltsangaben / Nominal content:	22,8% THC (Δ^9 -Tetrahydrocannabinol) \leq 1,0% CBD (Cannabidiol)
Monographie / Monograph:	Cannabisblüten DAB 2018
Herstellungsdatum / Manufacturing Date:	2022/10/21
Anbauer / Cultivator:	Farma Growers Group Pty Ltd, Südafrika
Importeur und Hersteller, Freigabe / Importer and manufacturer, release:	MHI Cultivo Medicinal SA, Horta da Chancarina SN, Campo Maior 7370-201, Portugal
Prüflabore / Test laboratory:	LEF – Infosáude, R. Ferrarias Del Rei 6A, 2730-036, Portugal
Pharm. Unternehmer / Pharmaceutical entrepreneur:	Vayamed GmbH, Jägerstraße 28-31, 10117 Berlin

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Geruch / Odour	Olfaktorisch / Olfactory	Charakteristisch nach Cannabisblüten / Characteristic of cannabis flowers	Entspricht / Complies
Identität / Identification			
A Makroskopisch / Macroscopic	DAB Cannabisblüten / DAB Cannabis flowers	Gemäß DAB 2018 / Complies with DAB	Entspricht / Complies
B Mikroskopisch / Microscopic	DAB Cannabisblüten / DAB Cannabis flowers	Gemäß DAB 2018 / Complies with DAB	Entspricht / Complies
C Dünnschichtchromatographie / Thin layer chromatographie	DAB Cannabisblüten / DAB Cannabis flowers	Gemäß DAB 2018 / Complies with DAB	Entspricht / Complies
Reinheit / Purity			
Fremde Bestandteile / Foreign matter	Ph. Eur. 2.8.2	\leq 2%	0%
Trocknungsverlust / Loss on drying	Ph. Eur. 2.2.32	\leq 10%	8,12%
Cannabinol (CBN)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	\leq 1,0%	0,01%
Gehalt / Assay			
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	20,7% - 25,3%	22,8%
Cannabidiol (CBD)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	\leq 1,0%	0,1%
Mykotoxine / Mycotoxins			
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC, Ph. Eur. 2.8.25	\leq 2 μ g/kg (Ph. Eur. 2.8.18)	< 0,25 μ g/kg
Gesamt-Aflatoxine (B1, B2, G1, G2) / Total aflatoxins	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	\leq 4 μ g/kg (Ph. Eur. 2.8.18)	< 0,25 μ g/kg
Ochratoxin A*	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	\leq 20 μ g/kg (Ph. Eur. 2.8.22)	< 2 μ g/kg

Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt / Product: AVAAY 23/1 CK
Charge / Batch: VA0163-2202
Verwendbar bis / Shelf life: 01.2023

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Mikrobielle Verunreinigung / <i>Microbial contamination</i>			
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	max. 500 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	<100 KBE/g
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	max. 50 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	1,00 x 10 ³ KBE/g
Gallensalttolerierende gram-negative Bakterien / <i>Bile tolerant gram-negative bacteria</i>	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ⁴ 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) / <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>
Staphylococcus aureus	Ph. Eur. 2.6.13	Abwesend in 1g (Ph. Eur. 5.1.4) / <i>Absent in 1g</i>	Abwesend / <i>Absent</i>
Pseudomonas aeruginosa	Ph. Eur. 2.6.13	Abwesend in 1g (Ph. Eur. 5.1.4) / <i>Absent in 1g</i>	Abwesend / <i>Absent</i>
Schwermetalle / <i>Heavy metals</i>			
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)	< 0,005 ppm
Pestizide* / <i>Pesticides*</i>			
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

MHI Cultivo Medicinal SA

Name, Sachkundige Person / *Qualified Person*

Firma, Adresse