

Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt / Product:	AVAAY 23/1 RG
Charge / Batch:	VA0173-2303
Verwendbar bis / <i>Expiry date:</i>	03.2024
Darreichungsform / Dosage form:	getrocknete Cannabisblüten
Kultivar / Cultivar:	Royal Gorilla
Packungsgröße / Package size:	5g
Nominale Gehaltsangaben / <i>Nominal content:</i>	23,0% THC (Δ^9 -Tetrahydrocannabinol) ≤ 1,0% CBD (Cannabidiol)
Monographie / Monograph:	Cannabisblüten DAB 2018
Herstellungsdatum / <i>Manufacturing Date:</i>	18.09.2023
Anbauer / Cultivator:	Farma Growers Group Pty Ltd, Südafrika
Importeur und Hersteller, Freigabe / Importer and <i>manufacturer, release:</i>	MHI Cultivo Medicinal SA, Horta da Chancarina SN, Campo Maior 7370-201, Portugal
Prüflabore / Test laboratory:	LEF – Infosaúde, R. Ferrarias Del Rei 6A, 2730-036, Portugal
Pharm. Unternehmer / <i>Pharmaceutical entrepreneur:</i>	Vayamed GmbH, Jägerstraße 28-31, 10117 Berlin

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Geruch / Odour	Olfaktorisch / <i>Olfactory</i>	Charakteristisch nach Cannabisblüten / <i>Characteristic of cannabis flowers</i>	Entspricht / <i>Complies</i>
Identität / Identification			
A Makroskopisch / <i>Macroscopic</i>	DAB Cannabisblüten / <i>DAB Cannabis flowers</i>	Gemäß DAB 2018 / <i>Complies with DAB</i>	Entspricht / <i>Complies</i>
B Mikroskopisch / <i>Microscopic</i>	DAB Cannabisblüten / <i>DAB Cannabis flowers</i>	Gemäß DAB 2018 / <i>Complies with DAB</i>	Entspricht / <i>Complies</i>
C 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>
Reinheit / Purity			
Fremde Bestandteile / <i>Foreign matter</i>	Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2%	0%
Trocknungsverlust / <i>Loss on drying</i>	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10%	10%
Cannabinol (CBN)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	≤ 1,0%	0,02%
Gehalt / Assay			
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	20,7% - 25,3%	21,8%
Cannabidiol (CBD)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	≤ 1,0%	0,1%
Mykotoxine / Mycotoxins			
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC, Ph.Eur. 2.8.25	≤ 2 µg/kg (Ph. Eur. 2.8.18)	< 0,25 µg/kg
Gesamt-Aflatoxine (B1, B2, G1, G2) / <i>Total aflatoxins</i>	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	≤ 4 µg/kg (Ph. Eur. 2.8.18)	< 0,5 µg/kg
Ochratoxin A*	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	≤ 20 µg/kg (Ph. Eur. 2.8.22)	< 2 µg/kg

Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt / Product: AVAAY 23/1 RG
Charge / Batch: VA0173-2303
Verwendbar bis / Shelf life: 03.2024

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)	6,00 X 10 ² KBE/g
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	max. 50 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	2,40 X 10 ² KBE/g
Gallensalztolerierende 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 / Heavy metals			
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* / Pesticides*			
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 / *Qualified Person*

 Firma, Adresse