

## Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

<b>Produkt / Product:</b>	AVAAY 23/1 RG
<b>Charge / Batch:</b>	VA0173-2302
<b>Verwendbar bis /</b> <i>Expiry date:</i>	12.2023
<b>Darreichungsform / Dosage form:</b>	getrocknete Cannabisblüten
<b>Kultivar / Cultivar:</b>	Royal Gorilla
<b>Packungsgröße / Package size:</b>	5g
<b>Nominale Gehaltsangaben /</b> <i>Nominal content:</i>	23,0% THC ( $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol) ≤ 1,0% CBD (Cannabidiol)
<b>Monographie / Monograph:</b>	Cannabisblüten DAB 2018
<b>Herstellungsdatum /</b> <i>Manufacturing Date:</i>	28.06.2023
<b>Anbauer / Cultivator:</b>	Farma Growers Group Pty Ltd, Südafrika
<b>Importeur und Hersteller,</b> <b>Freigabe / Importer and</b> <i>manufacturer, release:</i>	MHI Cultivo Medicinal SA, Horta da Chancarina SN, Campo Maior 7370-201, Portugal
<b>Prüflabore / Test laboratory:</b>	LEF – Infosaúde, R. Ferrarias Del Rei 6A, 2730-036, Portugal
<b>Pharm. Unternehmer /</b> <i>Pharmaceutical entrepreneur:</i>	Vayamed GmbH, Jägerstraße 28-31, 10117 Berlin

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	≤ 2%	0%
Trocknungsverlust / <i>Loss on drying</i>	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10%	9%
Cannabinol (CBN)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	≤ 1,0%	0,02%
<b>Gehalt / Assay</b>			
$\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	20,7% - 25,3%	23,7%
Cannabidiol (CBD)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	≤ 1,0%	0,06%
<b>Mykotoxine / Mycotoxins</b>			
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)	< 0,25 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:** VA0173-2302

**Verwendbar bis / Shelf life:** 12.2023

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)	< 100 KBE/g
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	max. 50 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	1,00 X 10 <sup>2</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>1</sup> and <10 <sup>2</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>
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>
<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)	< 0,005 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 / *Qualified Person*

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