

Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt / Product: AVAAY 23/1 BKR
Charge / Batch: VA0219-2401
Verwendbar bis / 12.2024
Expiry date:

Darreichungsform / Dosage form: getrocknete Cannabisblüten

Kultivar / Cultivar: Black Krush

Packungsgröße / Package size: 400g

Nominale Gehaltsangaben / 23,0% THC (Δ 9-Tetrahydrocannabinol)

Nominal content: \leq 1,0% CBD (Cannabidiol)

Monographie / Monograph: Cannabisblüten DAB 2018

Herstellungsdatum / 21.03.2024

Manufacturing Date:

Anbauer / Cultivator: Emblem Cannabis Corporation, Canada

Importeur und Hersteller, MHI Cultivo Medicinal SA, Horta da Chancarina SN, Campo Maior 7370-201, Portugal
Freigabe / Importer and
manufacturer, release:

Prüflabore / Test laboratory: LEF – Infosaúde, R. Ferrarias Del Rei 6A, 2730-036, Portugal

Pharm. Unternehmer / Vayamed GmbH, Jägerstraße 28-31, 10117 Berlin

Pharmaceutical entrepreneur:

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	\leq 2%	0%
Trocknungsverlust / <i>Loss on drying</i>	Ph. Eur. 2.2.32	\leq 10%	8%
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%	22,3%
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) / <i>Total aflatoxins</i>	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 BKR
Charge / Batch: VA0219-2401
Verwendbar bis / 12.2024
Expiry date:

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)	2,20 X 10 ⁴ KBE/g
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	max. 50 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	4,70 X 10 ⁴ 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 ¹ and <10 ² 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>
Schwermetalle / Heavy metals			
Blei / <i>Lead</i>	Ph. Eur. 2.2.23	≤ 5,0 ppm (Ph. Eur. 1433)	0,042 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)	0,047 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