

Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt / Product: AVAAY SIGNATURE 23/1 MC

Charge / Batch: VA0267-2401

Verwendbar bis / Expiry date: 01/2025

Darreichungsform / Dosage form: getrocknete Cannabisblüten

Kultivar / Cultivar: Mandarin Cookies

Packungsgröße / Package size: 400g

Nominale Gehaltsangaben / Nominal content: 23,0% THC (Δ 9-Tetrahydrocannabinol)
 \leq 1,0% CBD (Cannabidiol)

Monographie / Monograph: Cannabisblüten DAB 2018

Herstellungsdatum / Manufacturing Date: 05.04.2024

Anbauer / Cultivator: Groupe Fuga Inc., Canada

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 – Infosaúde, 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%
Cannabinol (CBN)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	\leq 1,0%	0,02%
Gehalt / Assay			
Δ 9-Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	20,7 % - 25,3 %	21,5%
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)	< 0,5 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 SIGNATURE 23/1 MC

Charge / Batch: VA0267-2401

Verwendbar bis / 01/2025
Expiry date:

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Mikrobielle Verunreinigung / Microbial contamination			
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	max. 500 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	5,40 X 10 ³ KBE/g
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	max. 50 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	4,50 X 10 ³ KBE/g
Gallensalz-tolerierende gram-negative Bakterien / Bile tolerant gram-negative bacteria	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ⁴ KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	< 10KBE/g
Escherichia Coli	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 1g (Ph. Eur. 5.1.8-C) / Absent in 1g	Abwesend / Absent
Salmonella	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend in 25g (Ph. Eur. 5.1.8-C) / Absent in 25g	Abwesend / Absent
Schwermetalle / Heavy metals			
Blei / Lead	Ph. Eur. 2.2.23	≤ 5,0 ppm (Ph. Eur. 1433)	< 0,020 ppm
Quecksilber / Mercury	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)	0,024 ppm
Pestizide* / Pesticides*			
geläufigsten Pestizide / Most common pesticides	Ph. EUR. 2.8.13 (HPLC, GC)	Grenzwerte gemäß Ph. Eur. 2.8.13.-1 / Limits complies	Entspricht / Complies

* 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

Assinado por
Num. de Ide
Data: 2024.0



Name, Sachkundige Person / Qualified Person

Firma, Adresse