

Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt / Product:	AVAAY 23/1 RG
Charge / Batch:	VA0173-2401
Verwendbar bis / <i>Expiry date:</i>	01.2025
Darreichungsform / Dosage form:	getrocknete Cannabisblüten
Kultivar / Cultivar:	Royal Gorilla
Packungsgröße / Package size:	5g
Nominale Gehaltsangaben / <i>Nominal content:</i>	23,0% THC (Δ9-Tetrahydrocannabinol) ≤ 1,0% CBD (Cannabidiol)
Monographie / Monograph:	Cannabisblüten DAB 2018
Herstellungsdatum / <i>Manufacturing Date:</i>	29.04.2024
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 chromatography</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%	8%
Cannabinol (CBN)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	≤ 1,0%	0,02%
Gehalt / Assay			
Δ9-Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	20,7% - 25,3%	21,6%
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)	< 0,25 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: VA0173-2401

Verwendbar bis / Shelf life: 01.2025

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)	4,30 X 10 ⁵ KBE/g
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	max. 50 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	5,30 X 10 ⁵ KBE/g
Gallensaltolerierende 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>
Salmonelle	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

Assinado por: João Carlos da Conceição Lopes
Num. de identificação: 08962904
Data: 2024.05.09 12:42:28+01'00'



CHAVE MÓVEL

Name, Sachkundige Person / *Qualified Person*

Firma, Adresse

Vayamed GmbH
Jägerstraße 28-31, 10117 Berlin

Telefon: +49 30 6794 7944
Telefax: +49 30 6794 7942

Web: vayamed.com
E-Mail: service@vayamed.com