

Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt / Product: AVAAY SIMPLE 20/1 TNG

Charge / Batch: VA0152-2401

Verwendbar bis / 01.2025

Expiry date:

Darreichungsform / Dosage form: getrocknete Cannabisblüten

Kultivar / Cultivar: Tangie

Packungsgröße / Package size: 400g

Nominale Gehaltsangaben / 20,0% THC (Δ^9 -Tetrahydrocannabinol)

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

Monographie / Monograph: Cannabisblüten DAB 2018

Herstellungsdatum / 15.04.2024

Manufacturing Date:

Anbauer / Cultivator: MHI Cultivo Medicinal SA, Portugal

Importeur und Hersteller, MHI Cultivo Medicinal SA, Horta da Chancarina SN, Campo Maior 7370-
Freigabe / Importer and 201, Portugal
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 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	$\leq 2\%$	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	18,0 % - 22,0%	20,0%
Cannabidiol (CBD)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	$\leq 1,0\%$	0,1%
Mykotoxine / <i>Mycotoxins</i>			
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC, Ph.Eur. 2.8.25	$\leq 2 \mu\text{g/kg}$ (Ph. Eur. 2.8.18)	$< 0,25 \mu\text{g/kg}$
Gesamt-Aflatoxine (B1, B2, G1, G2) / <i>Total aflatoxins</i>	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	$\leq 4 \mu\text{g/kg}$ (Ph. Eur. 2.8.18)	$< 0,5 \mu\text{g/kg}$
Ochratoxin A*	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	$\leq 20 \mu\text{g/kg}$ (Ph. Eur. 2.8.22)	$< 2 \mu\text{g/kg}$

Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt / Product: AVAAY SIMPLE 20/1 TNG
Charge / Batch: VA0152-2401
Verwendbar bis / 01.2025
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)	9,30 X 10 ⁴ KBE/g
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	max. 50 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	2,78 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 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)	< 0,020 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: 2024.05.06 17:07:08+01'00'



CHAVE MOVEL

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

PR-00345_00