

Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt / Product: AVAAY SIMPLE 23/1 CHM

Charge / Batch: VA0156-2401

Verwendbar bis / 01.2025

Expiry date:

Darreichungsform / Dosage form: getrocknete Cannabisblüten

Kultivar / Cultivar: Chem OG

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 / 19.04.2024

Manufacturing Date:

Anbauer / Cultivator: MHI Cultivo Medicinal SA, Portugal

Hersteller, Freigabe / 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 / Vayamed GmbH, Jägerstraße 28-31, 10117 Berlin

Pharmaceutical entrepreneur:

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 chromatography	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	$\leq 10\%$	9%
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%	23,7%
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	$\leq 2 \mu\text{g/kg}$ (Ph. Eur. 2.8.18)	$< 0,25 \mu\text{g/kg}$
Gesamt-Aflatoxine (B1, B2, G1, G2) / Total aflatoxins	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 23/1 CHM

Charge / Batch: VA0156-2401

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)	$2,50 \times 10^4$ KBE/g
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	max. 50.000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	$4,57 \times 10^4$ KBE/g
Gallensalztolerierende gram-negative Bakterien / <i>Bile tolerant gram-negative bacteria</i>	Ph. Eur. 2.6.31	$\leq 10^4$ KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	$>10^2$ and $<10^3$ 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	$\leq 5,0$ ppm (Ph. Eur. 1433)	$< 0,020$ ppm
Quecksilber / <i>Mercury</i>	Ph. Eur. 2.2.23	$\leq 0,1$ ppm (Ph. Eur. 1433)	$< 0,050$ ppm
Cadmium	Ph. Eur. 2.2.23	$\leq 1,0$ ppm (Ph. Eur. 1433)	$< 0,005$ ppm
Pestizide* / Pesticides*			
gehäufigsten 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: 2024.05.10 12:23:48+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

CoA-VA0156_v1.0