

## Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

**Produkt / Product:** AVAAY SIGNATURE 30/1 CBX

**Charge / Batch:** VA0238-2402

**Verwendbar bis /** 02.2025

*Expiry date:*

**Darreichungsform / Dosage form:** getrocknete Cannabisblüten

**Kultivar / Cultivar:** Chatterbox

**Packungsgröße / Package size:** 400g

**Nominale Gehaltsangaben /** 30,0% THC ( $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol)

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

**Monographie / Monograph:** Cannabisblüten DAB 2018

**Herstellungsdatum /** 16.05.2024

*Manufacturing Date:*

**Anbauer / Cultivator:** Miracle Valley Medicinal Alternatives (M.V.M.A), 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 /**

*Pharmaceutical entrepreneur:*

| Parameter   | Methode  | Spezifikation  | Ergebnis                     |
|---|--|--|------------------------------|
| <b>Geruch / Odour</b>   | Olfaktorisch / <i>Olfactory</i>                  | Charakteristisch nach Cannabisblüten / <i>Characteristic of cannabis flowers</i> | Entspricht / <i>Complies</i> |
| <b>Identität / Identification</b>                                       |  |  |                              |
| <b>A</b> Makroskopisch / <i>Macroscopic</i>                             | DAB Cannabisblüten / <i>DAB Cannabis flowers</i> | Gemäß DAB 2018 / <i>Complies with DAB</i>  | Entspricht / <i>Complies</i> |
| <b>B</b> Mikroskopisch / <i>Microscopic</i>                             | DAB Cannabisblüten / <i>DAB Cannabis flowers</i> | Gemäß DAB 2018 / <i>Complies with DAB</i>  | Entspricht / <i>Complies</i> |
| <b>C</b> 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> |
| <b>Reinheit / Purity</b>  |  |  |                              |
| 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%   | 9%                           |
| Cannabinol (CBN)  | Ph. Eur. 2.2.29, HPLC                            | $\leq$ 1,0%  | 0,02%                        |
| <b>Gehalt / Assay</b>   |  |  |                              |
| $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol (THC)                                  | Ph. Eur. 2.2.29, HPLC                            | 27,0% - 33,0%  | 29,8%                        |
| Cannabidiol (CBD)   | Ph. Eur. 2.2.29, HPLC                            | $\leq$ 1,0%  | 0,1%                         |
| <b>Mykotoxine / Mycotoxins</b>  |  |  |                              |
| Aflatoxin B1  | Ph. Eur. 2.2.29, HPLC, Ph.Eur. 2.8.25            | $\leq$ 2 $\mu$ g/kg (Ph. Eur. 2.8.18)  | < 0,5 $\mu$ g/kg             |
| Gesamt-Aflatoxine (B1, B2, G1, G2) / <i>Total aflatoxins</i>            | Ph. Eur. 2.2.29, HPLC                            | $\leq$ 4 $\mu$ g/kg (Ph. Eur. 2.8.18)  | < 0,5 $\mu$ g/kg             |
| Ochratoxin A*   | Ph. Eur. 2.2.29, HPLC                            | $\leq$ 20 $\mu$ g/kg (Ph. Eur. 2.8.22)   | < 2 $\mu$ g/kg               |

## Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

**Produkt / Product:** AVAAY SIGNATURE 30/1 CBX

**Charge / Batch:** VA0238-2402

**Verwendbar bis /** 02.2025

*Expiry date:*

| Parameter  | Methode                    | Spezifikation  | Ergebnis                     |
|--|----------------------------|--|------------------------------|
| <b>Mikrobielle Verunreinigung /</b>  |                            |  |                              |
| <i>Microbial contamination</i>   |                            |  |                              |
| TAMC   | Ph. Eur. 2.6.12            | max. 500 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)                        | < 100 KBE/g                  |
| TYMC   | Ph. Eur. 2.6.12            | max. 50 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)                         | < 10 KBE/g                   |
| Gallensalttolerierende gram-negative Bakterien / <i>Bile tolerant gram-negative bacteria</i> | Ph. Eur. 2.6.31            | ≤ 10 <sup>4</sup> 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>     |
| <b>Schwermetalle / Heavy metals</b>  |                            |  |                              |
| 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                  |
| <b>Pestizide* / Pesticides*</b>  |                            |  |                              |
| 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