

Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt / Product:	AVAAY 28/1 KH
Charge / Batch:	VA0195-2403
Verwendbar bis / <i>Expiry date:</i>	04.2025
Darreichungsform / Dosage form:	getrocknete Cannabisblüten
Kultivar / Cultivar:	Karel's Haze
Packungsgröße / Package size:	400g
Nominale Gehaltsangaben / <i>Nominal content:</i>	28,0% THC (Δ^9 -Tetrahydrocannabinol) $\leq 1,0\%$ CBD (Cannabidiol)
Monographie / Monograph:	Cannabisblüten DAB 2018
Herstellungsdatum / <i>Manufacturing Date:</i>	18.07.2024
Anbauer / Cultivator:	Cannexpor Pharma, Lda, Portugal
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 / Macroscopic	DAB Cannabisblüten / <i>DAB Cannabis flowers</i>	Gemäß DAB 2018 / <i>Complies with DAB</i>	Entspricht / <i>Complies</i>
B Mikroskopisch / Microscopic	DAB Cannabisblüten / <i>DAB Cannabis flowers</i>	Gemäß DAB 2018 / <i>Complies with DAB</i>	Entspricht / <i>Complies</i>
C Dünnschichtchromatographie / Thin layer chromatographie	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	$\leq 10\%$	7%
Cannabinol (CBN)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	$\leq 1,0\%$	0,03%
Gehalt / Assay			
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	25,2% - 30,8%	28,9%
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	$\leq 2 \mu\text{g}/\text{kg}$ (Ph. Eur. 2.8.18)	$< 0,25 \mu\text{g}/\text{kg}$
Gesamt-Aflatoxine (B1, B2, G1, G2) / <i>Total aflatoxins</i>	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	$\leq 4 \mu\text{g}/\text{kg}$ (Ph. Eur. 2.8.18)	$< 0,5 \mu\text{g}/\text{kg}$
Ochratoxin A*	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	$\leq 20 \mu\text{g}/\text{kg}$ (Ph. Eur. 2.8.22)	$< 2 \mu\text{g}/\text{kg}$

Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt / Product: AVAAY 28/1 KH
Charge / Batch: VA0195-2403
Verwendbar bis / Shelf life: 04.2025

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)	< 100 KBE/g
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	max. 50 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	3,95 X 10 ⁴ KBE/g
Gallensalztolerierende gram-negative Bakterien / Bile tolerant gram-negative bacteria	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>
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 / 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)	< 0,005 ppm
Pestizide* / Pesticides*			
geläufigsten Pestizide / Most common pesticides	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