

Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt / Product: AVAAY SIGNATURE 28/1 WB

Charge / Batch: VA0242-2402

Verwendbar bis / 05.2025

Expiry date:

Darreichungsform / Dosage form: getrocknete Cannabisblüten

Kultivar / Cultivar: Waffle Bites

Packungsgröße / Package size: 400g

Nominale Gehaltsangaben / 28,0% THC (Δ^9 -Tetrahydrocannabinol)

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

Monographie / Monograph: Cannabisblüten DAB 2018

Herstellungsdatum / 07.08.2024

Manufacturing Date:

Anbauer / Cultivator: Habitat Craft Cannabis Ltd., Canada

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 chromatographie</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% | 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 | 25,2% - 30,8% | 27,7% |
| 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 μ g/kg (Ph. Eur. 2.8.18) | < 0,5 μ g/kg |
| Gesamt-Aflatoxine (B1, B2, G1, G2) / <i>Total aflatoxins</i> | Ph. Eur. 2.2.29, HPLC | \leq 4 μ g/kg (Ph. Eur. 2.8.18) | < 0,5 μ g/kg |
| Ochratoxin A* | Ph. Eur. 2.2.29, HPLC | \leq 20 μ g/kg (Ph. Eur. 2.8.22) | < 2 μ g/kg |

Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt / Product: AVAAY SIGNATURE 28/1 WB

Charge / Batch: VA0242-2402

Verwendbar bis / 05.2025

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) | 1,00 X 10 ² KBE/g |
| TYMC | Ph. Eur. 2.6.12 | max. 50 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C) | < 10 KBE/g |
| Gallsalze tolerierende 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
Num. de Ide
Data: 2024.08.09 15:11:59+01'00'



Name, Sachkundige Person / *Qualified Person*

Firma, Adresse