



Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt / Product: AVAAY 31/1 SCG

Charge / Batch: VA0484-2402

Verwendbar bis / 07.2025

Expiry date:

Darreichungsform / Dosage form: getrocknete Cannabisblüten

Kultivar / Cultivar: Super Citra G.

Packungsgröße / Package size: 400g

Nominale Gehaltsangaben / 31,0% THC (Δ^9 -Tetrahydrocannabinol)

Nominal content: 1,0% CBD (Cannabidiol)

Monographie / Monograph: Cannabisblüten DAB 2024

Herstellungsdatum / 28.10.2024

Manufacturing Date:

Anbauer / Cultivator: Organigram Holdings Inc., Canada

Hersteller, Freigabe / MHI Cultivo Medicinal SA, Horta da Chancarina 5N, Campo Maior 7370-

Manufacturer, release: 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 2024 / Complies with DAB	Entspricht / Complies
B Mikroskopisch / Microscopic	DAB Cannabisblüten / DAB Cannabis flowers	Gemäß DAB 2024 / Complies with DAB	Entspricht / Complies
C Dünnschichtchromatographie / Thin layer chromatographie	DAB Cannabisblüten / DAB Cannabis flowers	Gemäß DAB 2024 / Complies with DAB	Entspricht / Complies
Reinheit / Purity			
Fremde Bestandteile / Foreign matter	Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2%	0%
Trocknungsverlust / Loss on drying	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 10%	8%
Cannabinol (CBN)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	≤ 1,0%	0,02%
Gehalt / Assay			
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	27,9% - 34,1%	34,0%
Cannabidiol (CBD)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	≤ 1,0%	0,1%
Mykotoxine / Mycotoxins			
Aflatoxin B ₁	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC, Ph. Eur. 2.8.25	≤ 2 µg/kg (Ph. Eur. 2.8.18)	< 0,25 µg/kg
Gesamt-Aflatoxine (B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂) / Total aflatoxins	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	≤ 4 µg/kg (Ph. Eur. 2.8.18)	< 0,5 µg/kg
Ochratoxin A*	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	≤ 20 µg/kg (Ph. Eur. 2.8.22)	< 2 µg/kg

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



Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt / Product: AVAAY 31/1 SCG

Charge / Batch: VA0484-2402

Verwendbar bis / 07.2025

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)	5,50 X 10 ³ KBE/g
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	max. 50 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	5,80 X 10 ³ KBE/g
Gallensalz-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: João Carlos da Conceição Lopes

Num. de identificação: 08962904

Data: 2024.11.08 18:14:11+00'00'

MediCane
NUEVA CALIENTE FARMACIA S.A.

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