

## Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

**Produkt / Product:** AVAAY 26/1 SK 5g

**Charge / Batch:** 1376162001

**Verwendbar bis /** 07.2025

*Expiry date:*

**Darreichungsform / Dosage form:** getrocknete Cannabisblüten

**Kultivar / Cultivar:** Sour OG Kush

**Packungsgröße / Package size:** 5g

**Nominale Gehaltsangaben /** 26,0% THC ( $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol)

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

**Monographie / Monograph:** Cannabisblüten DAB 2024

**Herstellungsdatum /** 14.10.2024

*Manufacturing Date:*

**Anbauer / Cultivator:** Emblem Cannabis Corporation, Canada

**Hersteller, Freigabe /** Blossom Genetics Unipessoal Lda., Estrada Do Contador 23, Benavente

*Manufacturer, release:* 2130-017, Portugal

**Prüflabore / Test laboratory:** LEF – Infosáude, R. Ferrarias Del Rei 6A, 2730-036, Portugal

**Pharm. Unternehmer /** Vayamed GmbH, Jägerstraße 28-31, 10117 Berlin

*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 2024 / <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 2024 / <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 2024 / <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                                  | $\leq 10\%$  | 8 %                            |
| 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                            | 23,4 - 28,6 %  | 26,9 %                         |
| Cannabidiol (CBD)   | Ph. Eur. 2.2.29, HPLC                            | $\leq 1,0\%$   | < 0,2 %                        |
| <b>Mykotoxine / Mycotoxins</b>  |  |  |                                |
| 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 26/1 SK 5g

**Charge / Batch:** 1376162001

**Verwendbar bis /** 07.2025

*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)                        | 1,00 x 10 <sup>1</sup> KBE/g |
| TYMC  | Ph. Eur. 2.6.12            | max. 50 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)                         | 2,00 x 10 <sup>1</sup> KBE/g |
| Gallensalz-tolerierende 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)                                    | < 0,025 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)                                    | < 0,173 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.*

Berlin, 26.11.2024

Ort, Datum, Unterschrift

Philipp Seiler

Verantwortliche Person Großhandel / *Wholesale Responsible*

Vayamed GmbH, Jägerstraße 28-31, 10117 Berlin

Firma, Adresse

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.*

José Alves

Name, Sachkundige Person / *Qualified Person*

Blossom Genetics Unipessoal Lda., Estrada Do

Contador 23, Benavente 2130-017, Portugal

Firma, Adresse