

Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt / Product: AVAAY 28/1 AHC

Charge / Batch: 1374462001

Verwendbar bis / 02/2025

Expiry date:

Darreichungsform / Dosage form: getrocknete Cannabisblüten

Kultivar / Cultivar: Amnesia Haze Cake

Packungsgröße / Package size: 5g

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

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

Monographie / Monograph: Cannabisblüten DAB 2018

Herstellungsdatum / 06.08.2024

Manufacturing Date:

Anbauer / Cultivator: Lyonleaf Cannabis Inc., 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
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%	27,85%
Cannabidiol (CBD)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	\leq 1,0%	0,07%
Mykotoxine / <i>Mycotoxins</i>			
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC, Ph.Eur. 2.8.25	\leq 2 μ g/kg (Ph. Eur. 2.8.18)	< 0,25 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)	< 0,25 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 28/1 AHC

Charge / Batch: 1374462001

Verwendbar bis / 02/2025

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)	6,00 x 10 ¹ KBE/g
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	max. 50 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	4,00 x 10 ¹ 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)	< 0,010 ppm
Quecksilber / <i>Mercury</i>	Ph. Eur. 2.2.23	≤ 0,1 ppm (Ph. Eur. 1433)	< 0,100 ppm
Cadmium	Ph. Eur. 2.2.23	≤ 1,0 ppm (Ph. Eur. 1433)	< 0,100 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 dieses Zertifikat in Übereinstimmung mit dem Original Prüfzertifikat des Herstellers und Freigebers Blossom Genetics Unipessoal Lda. ausgestellt wurde. /
I hereby declare that this certificate has been issued in accordance with the original certificate of analysis of the manufacturer and releasing site Blossom Genetics Unipessoal Lda.

Berlin, 23.09.2024

Ort, Datum, Unterschrift

Philipp Seiler

Name, Sachkundige Person / *Qualified Person*

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.

Lissabon, 23.09.2024

Ort, Datum, Unterschrift

José Alves

Name, Sachkundige Person / *Qualified Person*

Blossom Genetics Unipessoal Lda., Estrada Do

Contador 23, Benavente 2130-017, Portugal

Firma, Adresse