

Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt / Product: AVAAY 21/1 BKR 400g

Charge / Batch: 13706068001

Verwendbar bis / 07/2025

Expiry date:

Darreichungsform / Dosage form: getrocknete Cannabisblüten

Kultivar / Cultivar: Black Krush

Packungsgröße / Package size: 400g

Nominale Gehaltsangaben / 21,0% THC (Δ^9 -Tetrahydrocannabinol)

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

Monographie / Monograph: Cannabisblüten DAB 2024

Herstellungsdatum / 18.10.2024

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
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 2024 / <i>Complies with DAB</i>	Entspricht / <i>Complies</i>
B Mikroskopisch / <i>Microscopic</i>	DAB Cannabisblüten / <i>DAB Cannabis flowers</i>	Gemäß DAB 2024 / <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 2024 / <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	$\leq 1,0\%$	0,02 %
Gehalt / Assay			
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	18,9 - 23,1 %	21,2 %
Cannabidiol (CBD)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	$\leq 1,0\%$	< 0,2 %
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 21/1 BKR 400g

Charge / Batch: 13706068001

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)	3,00 x 10 ¹ KBE/g
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	max. 50 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	1,00 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)	< 0,250 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)	0,109 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.

Berlin, 25.11.2024

Ort, Datum, Unterschrift

Philipp Seiler

✓ Certified by  youSign

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.

Jose Alves

✓ Certified by  youSign

José Alves

Name, Sachkundige Person / *Qualified Person*

Blossom Genetics Unipessoal Lda., Estrada Do

Contador 23, Benavente 2130-017, Portugal

Firma, Adresse