

Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

Produkt / Product: AVAAY 5/1 THC12 400g
Charge / Batch: 1374368001
Verwendbar bis / 06/2025
Expiry date:

Darreichungsform / Dosage form: getrocknete Cannabisblüten

Kultivar / Cultivar: THC12

Packungsgröße / Package size: 400g

Nominale Gehaltsangaben / 5,0% THC (Δ 9-Tetrahydrocannabinol)

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

Monographie / Monograph: Cannabisblüten DAB 2024

Herstellungsdatum / 11.09.2024

Manufacturing Date:

Anbauer / Cultivator: Organigram Holdings 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 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%	8 %
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	3,5 - 6,5 %	5,17 %
Cannabidiol (CBD)	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC	\leq 1,0%	0,53 %
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 5/1 THCV12 400g
Charge / Batch: 1374368001
Verwendbar bis / 06/2025

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)	< 10 KBE/g
TYMC	Ph. Eur. 2.6.12	max. 50 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)	3,00 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)	< 0,020 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.*

Berlin, 05.11.2024
 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