

## Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

**Produkt / Product:** AVAAY 29/1 SCG  
**Charge / Batch:** VA0448-2401  
**Verwendbar bis /** 08.2025  
*Expiry date:*

**Darreichungsform / Dosage form:** getrocknete Cannabisblüten

**Kultivar / Cultivar:** Super Citra G.

**Packungsgröße / Package size:** 400g

**Nominale Gehaltsangaben /** 29,0% THC ( $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol)

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

**Monographie / Monograph:** Cannabisblüten DAB 2024

**Herstellungsdatum /** 28.11.2024

*Manufacturing Date:*

**Anbauer / Cultivator:** Organigram Holdings Inc., Canada

**Hersteller, Freigabe /** MHI Cultivo Medicinal SA, Horta da Chancarina SN, Campo Maior 7370-201, Portugal  
*Manufacturer, release:*

**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                     |
|---|--|--|------------------------------|
| <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                                   | ≤ 2%   | 0%                           |
| Trocknungsverlust / <i>Loss on drying</i>                               | Ph. Eur. 2.2.32                                  | ≤ 10%  | 7%                           |
| Cannabinol (CBN)  | Ph. Eur. 2.2.29, HPLC                            | ≤ 1,0%   | 0,02%                        |
| <b>Gehalt / Assay</b>   |  |  |                              |
| $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol (THC)                                  | Ph. Eur. 2.2.29, HPLC                            | 26,1% - 31,9%  | 31,7%                        |
| Cannabidiol (CBD)   | Ph. Eur. 2.2.29, HPLC                            | < 1,0%   | 0,1%                         |
| <b>Mykotoxine / Mycotoxins</b>  |  |  |                              |
| Aflatoxin B1  | 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 (B1, B2, G1, G2) / <i>Total aflatoxins</i>            | Ph. Eur. 2.2.29, HPLC                            | ≤ 4 µg/kg (Ph. Eur. 2.8.18)  | < 0,25 µg/kg                 |
| Ochratoxin A*   | Ph. Eur. 2.2.29, HPLC                            | ≤ 20 µg/kg (Ph. Eur. 2.8.22)   | < 2 µg/kg                    |

## Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO

**Produkt / Product:** AVAAY 29/1 SCG  
**Charge / Batch:** VA0448-2401  
**Verwendbar bis /** 08.2025  
*Expiry date:*

| Parameter   | Methode                    | Spezifikation   | Ergebnis                     |
|---|----------------------------|---|------------------------------|
| <b>Mikrobielle Verunreinigung /</b><br><i>Microbial contamination</i>                         |                            |   |                              |
| TAMC  | Ph. Eur. 2.6.12            | max. 500 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)                           | 2,60 X 10 <sup>3</sup> KBE/g |
| TYMC  | Ph. Eur. 2.6.12            | max. 50 000 KBE/g (Ph. Eur. 5.1.8-C)                            | 1,10 X 10 <sup>4</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) /<br><i>Absent in 1g</i>      | Abwesend / <i>Absent</i>     |
| Salmonella  | Ph. Eur. 2.6.31            | Abwesend in 25g (Ph. Eur. 5.1.8-C) /<br><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)                                       | < 0,020 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                  |
| <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 /<br><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

\_\_\_\_\_  
Name, Sachkundige Person / *Qualified Person*

\_\_\_\_\_  
Firma, Adresse