

CHARGENZERTIFIKAT

WE-Nr.: WEP_2023_0029	WE-Datum: 10.10.2023	Verfalldatum: 15.08.2024
------------------------------	-----------------------------	---------------------------------

Nr.	Produktangaben	
1.	Name	CANNABISBLÜTEN remexian 22/1
	Stärke	THC: 22 % CBD: <1 %
	Darreichungsform	Pflanzenteile
	Verpackungsgröße	10 g
2.	Chargennummer	02209915122-1-P2
3.	Bestimmungsland	Deutschland
4.	Zertifizierungsstatement: Hiermit bestätige ich, dass alle Herstellungsstufen dieser Charge des Produkts in voller Übereinstimmung mit den GMP-Anforderungen der EU durchgeführt wurden und mit den Anforderungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen in Deutschland (ZNR: 7000652-000) übereinstimmen. Die Charge ist für die Auslieferung an Apotheken zur Weiterverarbeitung freigegeben.	
5.	Sachkundige Person:	Dr. Peter J. Vogel
6.	Unterschrift der Sachkundigen Person	Peter J. Vogel 13:43:37 2023.10.12 '00'02+ 
7.	Datum	
8.	Analysenzertifikat	Siehe Folgeseiten

ANALYSENZERTIFIKAT

Charge: 02209915122-1-P2	Spezifikation: SPC_RP-0008_V02	Verwendbar bis: 15.08.2024
---------------------------------	---------------------------------------	-----------------------------------

Part 1		
Parameter	Requirement	Result
Cultivar	SCHROLL-MEDICAL-022099 (Frosted Lemon Cake)	SCHROLL-MEDICAL-022099
Content	Cannabis flower, primary intermediate	Cannabis flos as primary product
Weight	10 g $\pm$ 7,5 %	10 g
Irradiation, E-Beam	Absorbed dose, 20 – 32 KGy	22,1 - 28,4 KGy

Part 2		
Test	Acceptance limits	Result*
Produced according to GMP	Produced according to GMP	Complies
Odour	Complies	Complies
Identity: Macroscopic	Complies	Complies
Identity: Microscopic	Complies	Complies
Identity: TLC	Complies	Complies
Purity: Foreign matter	$\leq$ 2 %	Complies
Purity: Loss on Drying	$\leq$ 10 %	6,5 %
Purity: HPLC – CBN	$\leq$ 1.0 %	<0,1 %
Assay: HPLC – Total THC	22 $\pm$ 10 % (19,8 – 24,2 %)	22,9 %
Assay: HPLC – Total CBD	$\leq$ 1.0 %	<0,1 %
Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	$\leq$ 100 CFU/g	<100 CFU/g

Total Yeasts and Moulds Count (TYMC)	≤ 10 CFU/g	<10 CFU/g
<i>E. Coli</i>	Absent in 1 g	Absent in 1 g
<i>Salmonella</i>	Absent in 25 g	Absent in 25 g
<i>S. aureus</i>	Absent in 1 g	Absent in 1 g
<i>P. aeruginosa</i>	Absent in 1 g	Absent in 1 g
Bile-tolerant Gram-negative bacteria	Absent in 1 g	Absent in 1 g
Aflatoxin B1	≤ 2 µg/kg	<0,5 µg/kg
Aflatoxin B1+B2+G1+G2	≤ 4 µg/kg	<2,5 µg/kg
Absence of pesticides	Below limits in Ph. Eur.	Below limits in Ph. Eur.
Lead	≤ 5,0 ppm	<0,1 ppm
Mercury	≤ 0,1 ppm	<0,05 ppm
Cadmium	≤ 1,0 ppm	<0,05 ppm
Total ash	≤ 20 %	9,5 %

* Analysenergebnisse stammen aus Daten des Herstellers Scholl Medical ApS zum CoA der aktuell vorliegenden Charge.

Dieses Zertifikat entspricht einem Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO.

Das Arzneimittel wurde nach anerkannten pharmazeutischen Regeln, gemäß der Richtlinie 2001/83/EG, hergestellt sowie geprüft und weist die erforderliche Qualität auf. Sämtliche Prüfparameter entsprechen den Akzeptanzlimits. Die Zertifikate des Herstellers (Pflanzenteile) wurden anerkannt.

