


CHARGENZERTIFIKAT

WE-Nr.: WEP_2024_0002	WE-Datum: 08.01.2024	Verfalldatum: 04.12.2024
------------------------------	-----------------------------	---------------------------------

Nr.	Produktangaben	
1.	Name	CANNABISBLÜTEN remexian 20/1
	Stärke	THC: 20 % CBD: <1 %
	Darreichungsform	Pflanzenteile
	Verpackungsgröße	10 g
2.	Chargennummer	06051836121-3-P1
3.	Bestimmungsland	Deutschland
4.	<p>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: 7000650-000) übereinstimmen. Die Charge ist für die Auslieferung an Apotheken zur Weiterverarbeitung freigegeben.</p>	
5.	Sachkundige Person:	
6.	Unterschrift der Sachkundigen Person	
7.	Datum	
8.	Analysenzertifikat	Siehe Folgeseiten

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 %	9,0 %

* 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.