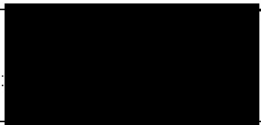


## CHARGENZERTIFIKAT

**WE-Nr.:** WEP\_2024\_0077

**WE-Datum:** 05.07.2024

**Verfalldatum:** 24.04.2025

Nr.	Produktangaben	
1.	Name	CANNABISBLÜTEN remexian 25/1
	Stärke	THC: 25 % CBD: <1 %
	Darreichungsform	Pflanzenteile
	Verpackungsgröße	1000 g
2.	Chargennummer	02209915223-1-B1
3.	Bestimmungsland	Deutschland
4.	<b>Zertifizierungsstatement:</b> 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: 7007868-000) 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 19:52:04 2024.07.07
7.	Datum	'00'02+ 
8.	Analysenzertifikat	Siehe Folgeseiten

## ANALYSENZERTIFIKAT

<b>Charge:</b> 02209915223-1-B1	<b>Spezifikation:</b> SPC_RP-0007-FLC-1000_V01	<b>Verfalldatum:</b> 24.04.2025
------------------------------------	---	------------------------------------

Part 1		
Parameter	Requirement	Result
<b>Cultivar</b>	SCHROLL-MEDICAL-022099 (Frosted Lemon Cake)	SCHROLL-MEDICAL-022099
<b>Content</b>	Cannabis flos	Cannabis flos
<b>Weight</b>	1000 g ± 10g	1000 g
<b>Irradiation, E-Beam</b>	Absorbed dose, 20 – 32 KGy	24.8 – 29,2 KGy

Part 2		
Test	Acceptance limits	Result*
<b>Produced according to GMP</b>	Produced according to GMP	Complies
<b>Odour</b>	Complies	Complies
<b>Identity: Macroscopic</b>	Complies	Complies
<b>Identity: Microscopic</b>	Complies	Complies
<b>Identity: TLC</b>	Complies	Complies
<b>Purity: Foreign matter</b>	≤ 2 %	< 2
<b>Purity: Loss on Drying</b>	≤ 10 %	9.4 %
<b>Purity: HPLC – CBN</b>	≤ 1.0 %	< 0.1 %
<b>Assay: HPLC – Total THC</b>	25 ± 10 % (22,5 – 27,5 %)	24.7 %
<b>Assay: HPLC – Total CBD</b>	≤ 1.0 %	< 0.1 %
<b>Total Aerobic Microbial Count (TAMC)</b>	≤ 100 CFU/g	<100 CFU/g

# remexian

pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Remexian Pharma GmbH  
Märkersteig 27  
14974 Ludwigsfelde

Freigebender Hersteller:  
INOPHA GmbH  
Genshagener Str. 37a  
14974 Ludwigsfelde

<b>Total Yeasts and Moulds Count (TYMC)</b>	≤ 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
<b>Bile-tolerant Gram-negative bacteria</b>	Absent in 1 g	Absent in 1 g
<b>Aflatoxin B1</b>	≤ 2 µg/kg	<0.5 µg/kg
<b>Aflatoxin B1+B2+G1+G2</b>	≤ 4 µg/kg	<2.5 µg/kg
<b>Absence of pesticides</b>	Below limits in Ph. Eur.	Below limits in Ph. Eur.
<b>Lead</b>	≤ 5,0 ppm	<0,1 ppm
<b>Mercury</b>	≤ 0,1 ppm	<0,05 ppm
<b>Cadmium</b>	≤ 1,0 ppm	<0,05 ppm
<b>Total ash</b>	≤ 20 %	9.6 %

\* 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.