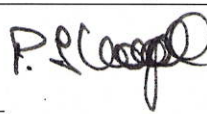


## CHARGENZERTIFIKAT

WE-Nr.: WEP_2024_0090	WE-Datum: 26.07.2024	Verfalldatum: 26.03.2025
-----------------------	----------------------	--------------------------

Nr.	Produktangaben	
1.	Name	CANNABISBLÜTEN remexian 25/1
	Stärke	THC: 25 % CBD: <1 %
	Darreichungsform	Pflanzenteile
	Verpackungsgröße	10 g
2.	Chargennummer	02209906124-1-P1
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 2024.07.28 21:52:23 +02'00'
7.	Datum	
8.	Analysenzertifikat	Siehe Folgeseiten

## ANALYSENZERTIFIKAT

<b>Charge:</b> 02209906124-1-P1	<b>Spezifikation:</b> SPC_RP-0007_V06	<b>Verfalldatum:</b> 26.03.2025
---------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------

Part 1		
Parameter	Requirement	Result
<b>Cultivar</b>	SCHROLL-MEDICAL-022099 (Frosted Lemon Cake)	SCHROLL-MEDICAL-022099
<b>Content</b>	Cannabis flower, primary intermediate	Cannabis flos as primary product
<b>Weight</b>	10 g ± 7,5 %	10 g
<b>Irradiation, E-Beam</b>	Absorbed dose, 20 – 32 KGy	22,9 - 29,5 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 %	9,0 %
<b>Purity: HPLC – CBN</b>	≤ 1.0 %	<0,1 %
<b>Assay: HPLC – Total THC</b>	25 ± 10 % (22,5 – 27,5 %)	25,6 %
<b>Assay: HPLC – Total CBD</b>	≤ 1.0 %	<0,1 %
<b>Total Aerobic Microbial Count (TAMC)</b>	≤ 100 CFU/g	<100 CFU/g

<b>Total Yeasts and Moulds Count (TYMC)</b>	≤ 10 CFU/g	<10 CFU/g
<b><i>E. Coli</i></b>	Absent in 1 g	Absent in 1 g
<b><i>Salmonella</i></b>	Absent in 25 g	Absent in 25 g
<b><i>S. aureus</i></b>	Absent in 1 g	Absent in 1 g
<b><i>P. aeruginosa</i></b>	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 %	10,5 %

\* Analysenergebnisse stammen aus Daten des Herstellers Schroll 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.

