

**remexian**  
pharma GmbH

**Pharmazeutischer Unternehmer:**  
Remexian Pharma GmbH  
Märkersteig 27  
14974 Ludwigsfelde

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

## CHARGENZERTIFIKAT

<b>WE-Nr.:</b> WEP_2024_0093	<b>WE-Datum:</b> 08.08.2024	<b>Verfalldatum:</b> 10.03.2025
------------------------------	-----------------------------	---------------------------------

Nr.	Produktangaben	
1.	Name	CANNABISBLÜTEN remexian 22/1
	Stärke	THC: 22 % CBD: <1 %
	Darreichungsform	Pflanzenteile
	Verpackungsgröße	10 g
2.	Chargennummer	02209921122-1-P3
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: 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	
7.	Datum	
8.	Analysenzertifikat	Siehe Folgeseiten

**remexian**  
pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Remexian Pharma GmbH  
Märkersteig 27  
14974 Ludwigsfelde

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

## ANALYSENZERTIFIKAT

<b>Charge:</b> 02209921122-1-P3	<b>Spezifikation:</b> SPC_RP-0008_V03	<b>Verwendbar bis:</b> 10.03.2025
---------------------------------	---------------------------------------	-----------------------------------

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	22,9 - 29,5 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 %	< 2 %
Purity: Loss on Drying	$\leq$ 10 %	8,5 %
Purity: HPLC – CBN	$\leq$ 1.0 %	<0.1 %
Assay: HPLC – Total THC	22 $\pm$ 10 % (19,8 – 24,2 %)	21,9 %
Assay: HPLC – Total CBD	$\leq$ 1.0 %	<0.1 %
Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	$\leq$ 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
<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 %	9,9 %

\* 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.