

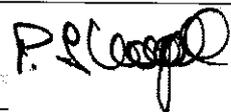
**remexian**  
pharma GmbH

**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_0133	<b>WE-Datum:</b> 20.09.2024	<b>Verfalldatum:</b> 08/2025
------------------------------	-----------------------------	------------------------------

Nr.	Produktangaben	
1.	Name	Madrecan 24/1
	Stärke	THC: 24 % CBD: <1 %
	Darreichungsform	Pflanzenteile
	Verpackungsgröße	1000 g
2.	Chargennummer	REMT3S9B0003
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: 7015634-000) 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 21:47:59 2024.09.20 '00'02+ 
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> REMT3S9B0003	<b>Spezifikation:</b> SPC_RP-0093_V01	<b>Verfalldatum:</b> 08/2025
-----------------------------	---------------------------------------	------------------------------

Part 1		
Parameter	Requirement	Result
<b>Cultivar</b>	Cannabis Sativa L. (SKYW4LK3R)	Cannabis Sativa L. (SKYW4LK3R)
<b>Content</b>	Cannabis flos	Cannabis flos
<b>Weight</b>	1000 g $\pm$ 5 %	1000 g
<b>Irradiation, E-Beam</b>	Absorbed dose, 10 – 21 KGy	11.4 - 17.9 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>	$\leq$ 2 %	0 % w/w
<b>Purity: Loss on Drying</b>	$\leq$ 10 %	8,9 %
<b>Purity: HPLC – CBN</b>	$\leq$ 1.0 %	0,01 %
<b>Assay: HPLC – Total THC</b>	24 $\pm$ 10 % (21,6 – 26,4 %)	22,8 %
<b>Assay: HPLC – Total CBD</b>	$\leq$ 1.0 %	0,06 %
<b>Total Aerobic Microbial Count (TAMC)</b>	$\leq$ 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
<b><i>Salmonella</i></b>	Absent in 25 g	Absent
<b><i>S. aureus</i></b>	Absent in 1 g	Absent
<b><i>P. aeruginosa</i></b>	Absent in 1 g	Absent
<b>Bile-tolerant Gram-negative bacteria</b>	Absent in 1 g	Absent
<b>Aflatoxin B1</b>	≤ 2 µg/kg	< 0.25 µg/kg
<b>Aflatoxin B1+B2+G1+G2</b>	≤ 4 µg/kg	< 0.25 µg/kg
<b>Ochratoxin A</b>	≤ 20 µg/kg	< 2 µg/kg
<b>Absence of pesticides</b>	Below limits in Ph. Eur.	Complies
<b>Lead</b>	≤ 5,0 ppm	< 0.020 ppm
<b>Mercury</b>	≤ 0,1 ppm	< 0.050 ppm
<b>Cadmium</b>	≤ 1,0 ppm	< 0.005 ppm

\* Analysenergebnisse stammen aus Daten des Herstellers AGRIVÁBE PRODUÇÃO AGRÍCOLA, LDA. 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.

