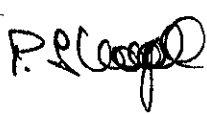


 Pharmazeutischer Unternehmer: Remexian Pharma GmbH Märkersteig 27 14974 Ludwigsfelde	Freigebender Hersteller: INOPHA GmbH Genshagener Str. 37a 14974 Ludwigsfelde
---	---

CHARGENZERTIFIKAT

WE-Nr.: WEP_2024_0131	WE-Datum: 20.09.2024	Verfalldatum: 07/2025
------------------------------	-----------------------------	------------------------------

Nr.	Produktangaben	
1.	Name	Madrecan 18/1
	Stärke	THC: 18 % CBD: <1 %
	Darreichungsform	Pflanzenteile
	Verpackungsgröße	1000 g
2.	Chargennummer	REMT2S2B0003
3.	Bestimmungsland	Deutschland
4.	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: 7015633-000) 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 20:26:44 2024.09.20 '00'02+ 
7.	Datum	
8.	Analysenzertifikat	Siehe Folgeseiten

 Pharmazeutischer Unternehmer: Remexian Pharma GmbH Märkersteig 27 14974 Ludwigsfelde	Freigebender Hersteller: INOPHA GmbH Genshagener Str. 37a 14974 Ludwigsfelde
--	--

Total Yeasts and Moulds Count (TYMC)	≤ 10 CFU/g	< 10 CFU/g
<i>E. Coli</i>	Absent in 1 g	Absent
<i>Salmonella</i>	Absent in 25 g	Absent
<i>S. aureus</i>	Absent in 1 g	Absent
<i>P. aeruginosa</i>	Absent in 1 g	Absent
Bile-tolerant Gram-negative bacteria	Absent in 1 g	Absent
Aflatoxin B1	≤ 2 µg/kg	< 0.25 µg/kg
Aflatoxin B1+B2+G1+G2	≤ 4 µg/kg	< 0.25 µg/kg
Ochratoxin A	≤ 20 µg/kg	< 2 µg/kg
Absence of pesticides	Below limits in Ph. Eur.	Complies
Lead	≤ 5,0 ppm	< 0.020 ppm
Mercury	≤ 0,1 ppm	< 0.050 ppm
Cadmium	≤ 1,0 ppm	< 0.005 ppm

* Analysenergebnisse stammen aus Daten des Herstellers AGRIVABE 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.