

**remexian**  
pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Remexian Pharma GmbH  
Märkersteig 27  
14974 Ludwigsfelde

Freigebender Hersteller:  
INOPHA GmbH  
Genshagener Str. 3/a  
14974 Ludwigsfelde

## CHARGENZERTIFIKAT

WE-Nr.: WEP\_2024\_0158

WE-Datum: 04.11.2024

Verfalldatum: 31.07.2025

Nr.	Produktangaben	
1.	Name	Madrecan 18/1
	Stärke	THC: 18 % CBD: <1 %
	Darreichungsform	Pflanzenteile
	Verpackungsgröße	1000 g
2.	Chargennummer	REMT2S6B0002
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: 7015633-000) übereinstimmen. Die Charge ist für die Auslieferung an Apotheken zur Weiterverarbeitung freigegeben.	
5.	Sachkundige Person:	
6.	Unterschrift der Sachkundigen Person	
7.	Datum	
8.	Analysenzertifikat	

# 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>E. Coli</b>	Absent in 1 g	Absent
<b>Salmonella</b>	Absent in 25 g	Absent
<b>S. aureus</b>	Absent in 1 g	Absent
<b>P. aeruginosa</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 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.