

ANALYSENZERTIFIKAT

Produkt: REMEXIAN 22/1 Cannabisblüten

Charge: 02209924224-1-P1	Spezifikation: SPC_RP-0008_V04	Verfalldatum: 18.07.2025
------------------------------------	--	------------------------------------

Part 1		
Parameter	Requirement	Result
Cultivar	SCHROLL-MEDICAL-022099 (Frosted Lemon Cake)	SCHROLL-MEDICAL-022099
Content	Cannabis flos	Cannabis flos
Weight	10 g ± 7,5%	10 g
Irradiation, E-Beam	Absorbed dose, 20 – 32 KGy	22.4 – 28.8 KGy

Part 2		
Test	Acceptance limits	Result*
Produced according to GMP	Produced according to GMP	Complies
Identity: Macroscopic	Complies	Complies
Identity: Microscopic	Complies	Complies
Identity: TLC	Complies	Complies
Purity: Foreign matter	≤ 2 %	< 2 %
Purity: Loss on Drying	≤ 12 %	9,1 %
Purity: HPLC – CBN	≤ 1.0 %	< 0.1 %
Assay: HPLC – Total THC	22 ± 10 % (19,8 – 24,2 %)	22,3 %
Assay: HPLC – Total CBD	≤ 1.0 %	0.1 %
Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	≤ 100 CFU/g	<100 CFU/g

Total Yeasts and Moulds Count (TYMC)	≤ 10 CFU/g	<10 CFU/g
<i>E. Coli</i>	Absent in 1 g	Absent in 1 g
<i>Salmonella</i>	Absent in 25 g	Absent in 25 g
<i>S. aureus</i>	Absent in 1 g	Absent in 1 g
<i>P. aeruginosa</i>	Absent in 1 g	Absent in 1 g
Bile-tolerant Gram-negative bacteria	Absent in 1 g	Absent in 1 g
Aflatoxin B1	≤ 2 µg/kg	1 µg/kg
Aflatoxin B1+B2+G1+G2	≤ 4 µg/kg	2 µg/kg
Ochratoxin A	≤ 20 µg/kg	< 5 µg/kg
Absence of pesticides	Below limits in Ph. Eur.	Below limits in Ph. Eur.
Lead	≤ 0,5 ppm	< 0.1 ppm
Mercury	≤ 0,1 ppm	< 0.05 ppm
Cadmium	≤ 0,3 ppm	0.05 ppm
Arsenic	≤ 0,2 ppm	< 0,1 ppm
Total ash	≤ 20 %	10,2 %

* 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.