

remexian
pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer:
Remexian Pharma GmbH
Märkersteig 27
14974 Ludwigsfelde

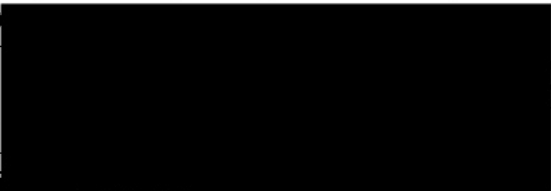
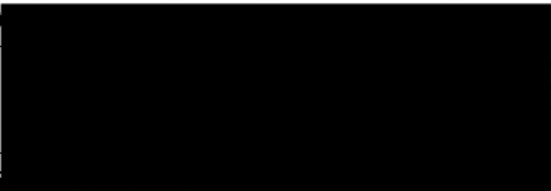
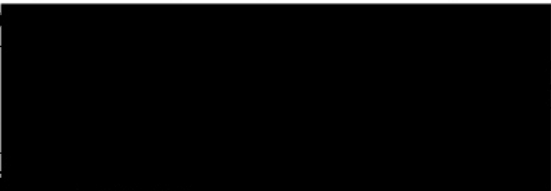
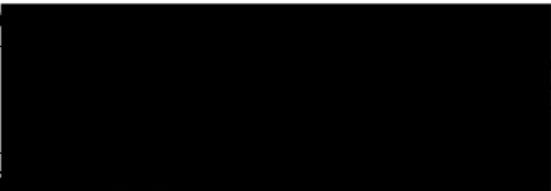
Freigebender Hersteller:
INOPHA GmbH
Genshagener Str. 37a
14974 Ludwigsfelde

CHARGENZERTIFIKAT

WE-Nr.: WEP_2024_0196

WE-Datum: 20.11.2024

Verfalldatum: 18.07.2025

Nr.	Produktangaben	
1.	Name	CANNABISBLÜTEN remexian 18/1
	Stärke	THC: 18 % CBD: <1 %
	Darreichungsform	Pflanzenteile
	Verpackungsgröße	10 g
2.	Chargennummer	06051826224-1-P3
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: 7000648-000) übereinstimmen. Die Charge ist für die Auslieferung an Apotheken zur Weiterverarbeitung freigegeben.	
5.	Sachkundige Person:	D 
6.	Unterschrift der Sachkundigen Person	
7.	Datum	
8.	Analysenzertifikat	S 

remexian
pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer:
Remexian Pharma GmbH
Märkersteig 27
14974 Ludwigsfelde

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

ANALYSENZERTIFIKAT

Produkt: Cannabisblüten remexian 18/1

Charge: 06051826224-1-P3	Spezifikation: SPC_RP-0001_V06	Verfalldatum: 18.07.2025
------------------------------------	--	------------------------------------

Part 1		
Parameter	Requirement	Result
Cultivar	SCHROLL-MEDICAL-060518 (White Widow)	SCHROLL-MEDICAL-060518
Content	Cannabis flos	Cannabis flos
Weight	10 g $\pm$ 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	$\leq 2 \%$	$< 2 \%$
Purity: Loss on Drying	$\leq 12 \%$	8,9 %
Purity: HPLC – CBN	$\leq 1.0 \%$	0.1 %
Assay: HPLC – Total THC	$18 \pm 10 \%$ (16,2 – 19,8 %)	18.0 %
Assay: HPLC – Total CBD	$\leq 1.0 \%$	$< 0.2 \%$
Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	≤ 100 CFU/g	< 100 CFU/g

remexían

pharma GmbH

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 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	< 0.5 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.
Arsenic	$\leq 0,2$ ppm	< 0.1 ppm
Cadmium	$\leq 0,3$ ppm	< 0.15 ppm
Lead	$\leq 0,5$ ppm	< 0.25 ppm
Mercury	$\leq 0,1$ ppm	< 0.05 ppm

* 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.

