

Pharmazeutischer Unternehmer:

Remexian Pharma GmbH
Märkersteig 27
14974 Ludwigsfelde

Freigebender Hersteller:

INOPHA GmbH
Genshagener Str. 37a
14974 Ludwigsfelde

CHARGENZERTIFIKAT

WE-Nr.: WEP_2024_0233	WE-Datum: 10.12.2024	Verfalldatum: 30.11.2025
------------------------------	-----------------------------	---------------------------------

Nr.	Produktangaben	
1.	Name	Madrecan 24/1
	Stärke	THC: 24 % CBD: <1 %
	Darreichungsform	Pflanzenteile
	Verpackungsgröße	1000 g
2.	Chargennummer	REMT3S9B0005
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: 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 21:32:22 2024.12.11 '00'01+ 
7.	Datum	
8.	Analysenzertifikat	Siehe Folgeseiten



Pharmazeutischer Unternehmer:
Remexian Pharma GmbH
Märkersteig 27
14974 Ludwigsfelde

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

ANALYSENZERTIFIKAT

Charge: REMT3S9B0005	Spezifikation: SPC_RP-0093_V02	Verfalldatum: 30.11.2025
-----------------------------	---------------------------------------	---------------------------------

Part 1		
Parameter	Requirement	Result
Cultivar	Cannabis Sativa L. (SKYW4LK3R)	Cannabis Sativa L. (SKYW4LK3R)
Content	Cannabis flos	Cannabis flos
Weight	1000 g $\pm$ 1 %	1000 g
Irradiation, E-Beam	Absorbed dose, 10 – 21 KGy	11.9 - 18.6 KGy

Part 2		
Test	Acceptance limits	Result*
Produced according to GMP	Produced according to GMP	Complies
Odour	Complies	Complies
Identity: Macroscopic	Complies	Complies
Identity: Microscopic	Complies	Complies
Identity: TLC	Complies	Complies
Purity: Foreign matter	$\leq$ 2 %	0 % w/w
Purity: Loss on Drying	$\leq$ 10 %	7 %
Purity: HPLC – CBN	$\leq$ 1.0 %	0,01 %
Assay: HPLC – Total THC	24 $\pm$ 10 % (21,6 – 26,4 %)	23,2 %
Assay: HPLC – Total CBD	$\leq$ 1.0 %	0,06 %
Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	$\leq$ 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

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	< 0.5 µg/kg
Ochratoxin A	≤ 20 µg/kg	< 2 µg/kg
Absence of pesticides	Below limits in Ph. Eur.	Conform
Lead	$\leq 5,0$ ppm	< 0.020 ppm
Mercury	$\leq 0,1$ ppm	< 0.050 ppm
Cadmium	$\leq 1,0$ 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.