

## CHARGENZERTIFIKAT

<b>WE-Nr.:</b> WEP_2025_0083	<b>WE-Datum:</b> 13.03.2025	<b>Verfalldatum:</b> 07.11.2025
------------------------------	-----------------------------	---------------------------------

Nr.	Produktangaben	
1.	Name	CANNABISBLÜTEN remexian 16/1
	Stärke	THC: 16 % CBD: <1 %
	Darreichungsform	Pflanzenteile
	Verpackungsgröße	1000 g
2.	Chargennummer	70372220224-2-B1
3.	Bestimmungsland	Deutschland
4.	<p><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: 7000646-000) übereinstimmen. Die Charge ist für die Auslieferung an Apotheken zur Weiterverarbeitung freigegeben.</p>	
5.	Sachkundige Person:	Dr. Peter J. Vogel
6.	Unterschrift der Sachkundigen Person	 Peter J. Vogel 2025.03.13 17:58:03 +01'00'
7.	Datum	
8.	Analysenzertifikat	Siehe Folgeseiten

## ANALYSENZERTIFIKAT

**Produkt:** Cannabisblüten remexian 16/1

<b>Charge:</b> 70372220224-2-B1	<b>Spezifikation:</b> SPC_RP-0027-AML-1000_V02	<b>Verfalldatum:</b> 07.11.2025
------------------------------------	---	------------------------------------

Part 1		
Parameter	Requirement	Result
<b>Cultivar</b>	SCHROLL-MEDICAL-703722 (Amnesia Lemon)	SCHROLL-MEDICAL-703722
<b>Content</b>	Cannabis flos	Cannabis flos
<b>Weight</b>	1000 g ± 10g	1000 g
<b>Irradiation, E-Beam</b>	Absorbed dose, 20 – 32 KGy	24.5 – 28.8 KGy

Part 2		
Test	Acceptance limits	Result*
<b>Produced according to GMP</b>	Produced according to GMP	Complies
<b>Identity: Macroscopic</b>	Complies	Complies
<b>Identity: Microscopic</b>	Complies	Complies
<b>Identity: TLC</b>	Complies	Complies
<b>Purity: Foreign matter</b>	≤ 2 %	≤ 2 %
<b>Purity: Loss on Drying</b>	≤ 12 %	9,2 %
<b>Purity: HPLC – CBN</b>	≤ 1.0 %	0.1 %
<b>Assay: HPLC – Total THC</b>	16 ± 10 % (14,4 – 17,6 %)	17,6 %
<b>Assay: HPLC – Total CBD</b>	≤ 1.0 %	< 0.2 %
<b>Total Aerobic Microbial Count (TAMC)</b>	≤ 100 CFU/g	< 100 CFU/g

<b>Total Yeasts and Moulds Count (TYMC)</b>	≤ 10 CFU/g	< 10 CFU/g
<b><i>E. Coli</i></b>	Absent in 1 g	Absent in 1 g
<b><i>Salmonella</i></b>	Absent in 25 g	Absent in 25 g
<b><i>S. aureus</i></b>	Absent in 1 g	Absent in 1 g
<b><i>P. aeruginosa</i></b>	Absent in 1 g	Absent in 1 g
<b>Bile-tolerant Gram-negative bacteria</b>	Absent in 1 g	Absent in 1 g
<b>Aflatoxin B1</b>	≤ 2 µg/kg	< 0.5 µg/kg
<b>Aflatoxin B1+B2+G1+G2</b>	≤ 4 µg/kg	< 2 µg/kg
<b>Ochratoxin A</b>	≤ 20 µg/kg	< 5 µg/kg
<b>Absence of pesticides</b>	Below limits in Ph. Eur.	Below limits in Ph. Eur.
<b>Arsenic</b>	≤ 0,2 ppm	0.1 ppm
<b>Cadmium</b>	≤ 0,3 ppm	0.2 ppm
<b>Lead</b>	≤ 0,5 ppm	< 0.25 ppm
<b>Mercury</b>	≤ 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.

