

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_2025_0276	WE-Datum: 01.07.2025	Verfalldatum: 02.01.2026
------------------------------	-----------------------------	---------------------------------

Nr.	Produktangaben	
1.	Name	CANNABISBLÜTEN remexian 16/1
	Stärke	THC: 16 % CBD: < 1%
	Darreichungsform	Pflanzenteile
	Verpackungsgröße	1000 g
2.	Chargennummer	70372202225-1-B1
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: 7000646-000) übereinstimmen. Die Charge ist für die Auslieferung an Apotheken zur Weiterverarbeitung freigegeben.	
5.	Sachkundige Person:	
6.	Unterschrift der Sachkundigen Person	
7.	Datum	10:23:03 2025.07.02 '00'02+
8.	Analysenzertifikat	Siehe Folgeseiten

remexian pharma GmbH Pharmazeutischer Unternehmer: Remexian Pharma GmbH Märkersteig 27 14974 Ludwigsfelde	Freigegebender Hersteller: INOPHA GmbH Genshagener Str. 37a 14974 Ludwigsfelde
---	---

ANALYSENZERTIFIKAT

Produkt: Cannabisblüten remexian 16/1

Charge: 70372202225-1-B1	Spezifikation: SPC_RP-0027-AML-1000_V02	Verfalldatum: 02.01.2026
--------------------------	---	--------------------------

Part 1		
Parameter	Requirement	Result
Cultivar	SCHROLL-MEDICAL-703722 (Amnesia Lemon)	SCHROLL-MEDICAL-703722
Content	Cannabis flos	Cannabis flos
Weight	1000 g ± 10g	1000 g
Irradiation, E-Beam	Absorbed dose, 20 – 32 KGy	23,9 – 28,1 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 %	10,3 %
Purity: HPLC – CBN	≤ 1,0 %	0,1 %
Assay: HPLC – Total THC	16 ± 10 % (14,4 – 17,6 %)	15,7 %
Assay: HPLC – Total CBD	≤ 1,0 %	> 0,2 %
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	< 0.5 µg/kg
Aflatoxin B1+B2+G1+G2	≤ 4 µg/kg	< 2 µg/kg
Ochratoxin A	≤ 20 µg/kg	12 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.