

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Pharmazeutischer Unternehmer:</b><br/>Remexian Pharma GmbH<br/>Märkersteig 27<br/>14974 Ludwigsfelde</p> | <p><b>Freigebender Hersteller:</b><br/>INOPHA GmbH<br/>Genshagener Str. 37a<br/>14974 Ludwigsfelde</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## CHARGENZERTIFIKAT

|                              |                             |                                 |
|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| <b>WE-Nr.:</b> WEP_2025_0336 | <b>WE-Datum:</b> 10.09.2025 | <b>Verfalldatum:</b> 06.05.2026 |
|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|

| Nr. | Produktangaben                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                              |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 1.  | Name                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | CANNABISBLÜTEN remexian 25/1 |
|     | Stärke                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | THC: 25 % CBD: <1 %          |
|     | Darreichungsform                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Pflanzenteile                |
|     | Verpackungsgröße                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1000 g                       |
| 2.  | Chargennummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 06372214225-1-B1             |
| 3.  | Bestimmungsland                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Deutschland                  |
| 4.  | <b>Zertifizierungsstatement:</b><br>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.<br>Die Charge ist für die Auslieferung an Apotheken zur Weiterverarbeitung freigegeben. |                              |
| 5.  | Sachkundige Person:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Dr. Peter J. Vogel           |
| 6.  | Unterschrift der Sachkundigen Person                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                              |
| 7.  | Datum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              |
| 8.  | Analysenzertifikat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Siehe Folgeseiten            |

## ANALYSENZERTIFIKAT

**Produkt:** Cannabisblüten remexian 25/1

|                                    |                                                   |                                    |
|------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Charge:</b><br>06372214225-1-B1 | <b>Spezifikation:</b><br>SPC_RP-0184-BSM-1000_V03 | <b>Verfalldatum:</b><br>06.05.2026 |
|------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------|

| Part 1                     |                                           |                        |
|----------------------------|-------------------------------------------|------------------------|
| Parameter                  | Requirement                               | Result                 |
| <b>Cultivar</b>            | SCHROLL-MEDICAL-063722<br>(Bicotti Mintz) | SCHROLL-MEDICAL-063722 |
| <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                | 24.0 – 28.3 KGy        |

| Part 2                           |                                                 |                               |
|----------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------|
| Test                             | Acceptance limits                               | Result*                       |
| <b>Produced according to GMP</b> | Produced according to GMP                       | Produced according to GMP     |
| <b>Identity: Macroscopic</b>     | Complies                                        | Complies                      |
| <b>Identity: Microscopic</b>     | Complies                                        | Complies                      |
| <b>Identity: TLC</b>             | Complies                                        | Complies                      |
| <b>Purity: Foreign matter</b>    | ≤ 2 %<br>Seeds are absent<br>No leaves > 1,0 cm | < 2 %<br>Complies<br>Complies |
| <b>Purity: Loss on Drying</b>    | ≤ 12 %                                          | 10.5 %                        |
| <b>Purity: HPLC – CBN</b>        | ≤ 1.0 %                                         | 0.1 %                         |
| <b>Assay: HPLC – Total THC</b>   | 25 ± 10 % (22,5 – 27,5 %)                       | 26.2 %                        |
| <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>E. Coli</b>                              | Absent in 1 g            | Absent in 1 g            |
| <b>Salmonella</b>                           | Absent in 25 g           | Absent in 25 g           |
| <b>S. aureus</b>                            | Absent in 1 g            | Absent in 1 g            |
| <b>P. aeruginosa</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                | 0,08 ppm                 |
| <b>Lead</b>                                 | ≤ 0,5 ppm                | <0.1 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.

