

PZN-19819530

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_0086	WE-Datum: 13.03.2025	Verfalldatum: 07.11.2025
------------------------------	-----------------------------	---------------------------------

Nr.	Produktangaben	
1.	Name	CANNABISBLÜTEN remexian 25/1
	Stärke	THC: 25 % CBD: <1 %
	Darreichungsform	Pflanzenteile
	Verpackungsgröße	1000 g
2.	Chargennummer	36392252223-1-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: 7007868-000) 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 2025.03.13 21:54:47 +01'00'
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: 36392252223-1-B1	Spezifikation: SPC_RP-0007-BPD-1000_V01	Verfalldatum: 07.11.2025
------------------------------------	---	------------------------------------

Part 1		
Parameter	Requirement	Result
Cultivar	SCHROLL-MEDICAL-363922 (Big Purple Dragon)	SCHROLL-MEDICAL-363922
Content	Cannabis flower, primary intermediate	Cannabis flos packed as primary product
Weight	1000 g $\pm$ 10 g	1000 g
Irradiation, E-Beam	Absorbed dose, 20 – 32 KGy	24.5 – 28.8 KGy

Part 2		
Test	Acceptance limits	Result*
Produced according to GMP	Produced according to GMP	Produced according to GMP
ID A – Macroscopic identification Includes appearance and odour	Complies	Complies
ID B – Microscopic identification	Complies	Complies
ID C - HPTLC	Complies	Complies
Purity: Foreign matter	$\leq 2 \%$ Seeds are absent No leaves > 1,0 cm	< 2 % Complies Complies
Purity: Loss on Drying	$\leq 12 \%$	8,7 %
Purity: HPLC – CBN	$\leq 1.0 \%$	0,1 %
Assay: HPLC – Total THC	25 $\pm$ 10 % (22,5 – 27,5 %)	25,4 %



Pharmazeutischer Unternehmer:
Remexian Pharma GmbH
Märkersteig 27
14974 Ludwigsfelde

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

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	< 5 µg/kg
Absence of pesticides	Below limits in Ph. Eur.	Below limits in Ph. Eur.
Arsenic	≤ 0,2 ppm	< 0.1 ppm
Cadmium	≤ 0,3 ppm	< 0,05 ppm
Lead	≤ 0,5 ppm	< 0,1 ppm
Mercury	≤ 0,1 ppm	< 0.05 ppm

* Analysenergebnisse stammen aus Daten des Herstellers Schroll Medical ApS zum CoA der aktuell vorliegenden Charge.

* For five specific pesticides, the qualification limit in Ph. Eur. Could not be reached. The specific pesticides have been assessed, and it has been found acceptable, see STAT.0035.

Analysis of pesticides has been skip-tested according to STAT.0025.

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.

