

Dopiopharm GmbH	Anlage 2	SOP 029
	Prüfzertifikat gemäß § 6 Abs. 3 ApBetrO	Version 002
Gültig ab: 04.06.2025		Seite 1 von 2

Produkt	Tikun Oz 22/1
Sorte	Oz
Darreichungsform	Ganze Blüten
Herkunftsland	Griechenland
Packungsgröße	100 g
Chargennummer	P2500077
Verwendbar bis	03/2026
Datum des Analysenzertifikats	03.07.2025

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten	Geruch: charakteristisch nach Cannabis	Entspricht
Identität			
- Makroskopie	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten Identität A	Entspricht	Entspricht
- Mikroskopie	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten Identität B	Entspricht	Entspricht
- Dünnschicht-chromatographie	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten Identität C	Entspricht	Entspricht
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 %	0,0 %
Trocknungsverlust	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.32	≤ 12 %	9,3 %
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Abwesend	Entspricht
Mikrobiologische Reinheit (Ph. Eur. 5.1.8.C)			
- Mikroorganismen, aerobe	Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 5.1.8.C	≤ 10 ⁵ KBE/g Max. tolerable count: 500.000 KBE/g	1.460 KBE/g
- Hefe und Schimmel	Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 5.1.8.C	≤ 10 ⁴ KBE/g Max. tolerable count: 50.000 KBE/g	2.400 KBE/g
- Gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31 Ph. Eur. 5.1.8.C	≤ 10 ⁴ KBE/g	< 10 ² KBE/g und > 10 KBE/g
- E. Coli	Ph. Eur. 2.6.31 Ph. Eur. 5.1.8.C	Abwesend (1 g)	Entspricht
- Salmonellen	Ph. Eur. 2.6.31 Ph. Eur. 5.1.8.C	Abwesend (25 g)	Entspricht

Dopiopharm GmbH	Anlage 2	SOP 029
	Prüfzertifikat gemäß § 6 Abs. 3 ApBetrO	Version 002
Gültig ab: 04.06.2025		Seite 2 von 2

Schwermetalle			
- Arsen	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,2 ppm	Not Detected
- Cadmium	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,3 ppm	Not Detected
- Blei	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,5 ppm	Not Detected
- Quecksilber	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,1 ppm	Not Detected
Aflatoxin			
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.8.18	≤ 2 µg/kg	Not Detected
Gehalt			
- Cannabinol (CBN)	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	µg/kg 1 % (bezogen auf getrocknete Substanz)	< LOQ
- Δ ⁹ - Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf getrocknete Substanz)	3,5 %
- Δ ⁹ - Tetrahydrocannabinols säure	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf getrocknete Substanz)	21,2 %
- Δ ⁹ - Tetrahydrocannabinol (Gesamt)	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	± 10 % relativ vom Zielgehalt (Gehalt > 15,0 % THC) ± 1,5 % absolut vom Zielgehalt (Gehalt < 15,0 % THC)	22,1 %
- Cannabidiol (CBD)	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf getrocknete Substanz)	Not Detected
- Cannabidiolsäure	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf getrocknete Substanz)	< LOQ
- Cannabidol (Gesamt)	Ph. Eur. 2.2.29	± 10 % relativ vom Zielgehalt (Gehalt > 15,0 % CBD) ± 1,5 % absolut vom Zielgehalt (Gehalt < 15,0 % CBD)	< LOQ

Dieser Ausgangsstoff für Rezepturarzneimittel wurde entsprechend den Anforderungen des EU-GMP-Leitfadens hergestellt. Er wurde nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft und weist die erforderliche Qualität auf. Die Prüfung erfolgte in einem Betrieb mit einer Erlaubnis gemäß § 13 AMG.

Freigabedatum: 09.07.2025

Dieses gültige Prüfzertifikat wurde von der Sachkundigen Person § 14 AMG der Dopiopharm GmbH am 09.07.2025 unterzeichnet und ist ohne Unterschrift gültig.