

<b>Dopiopharm</b> GmbH	Anlage 1	SOP 029
	Prüfzertifikat gemäß § 6 Abs. 3 ApBetrO	Version 003
Gültig ab: 09.10.2025		Seite 1 von 2

<b>Produkt</b>	Tikun Midnight 10/14
<b>Sorte</b>	Midnight
<b>Darreichungsform</b>	Ganze Blüten
<b>Herkunftsland</b>	Griechenland
<b>Packungsgröße</b>	100 g
<b>Chargennummer</b>	P2500132
<b>Verwendbar bis</b>	07/2026
<b>Datum des Analysenzertifikats</b>	27.11.2025

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten	Geruch: charakteristisch nach Cannabis	Entspricht
<b>Identität</b>			
- Makroskopie (Identität)	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten	Entspricht	Entspricht
- Mikroskopie (Identität)	Identität A Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten Identität B	Entspricht	Entspricht
- Dünnschicht-chromatographie (Identität)	Identität C Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten	Entspricht	Entspricht
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 %	0,0 %
Trocknungsverlust	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.32	≤ 12 %	6,7 %
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Ph. Eur. 2.8.13 und Verordnung (EC) 396/2005	Entspricht
<b>Mikrobiologische Reinheit (Ph. Eur. 5.1.8.C)</b>			
- Mikroorganismen, aerobe	Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 5.1.8.C	≤ 10 <sup>5</sup> KBE/g Max. tolerable count: 500.000 KBE/g	60 KBE/g
- Hefe und Schimmel	Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 5.1.8.C	≤ 10 <sup>4</sup> KBE/g Max. tolerable count: 50.000 KBE/g	90 KBE/g
- Gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 <sup>4</sup> KBE/g	< 10 <sup>2</sup> KBE/g und > 10 KBE/g
- E. Coli	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend (1 g)	Entspricht

<b>Dopiopharm</b> GmbH	Anlage 1	SOP 029
	Prüfzertifikat gemäß § 6 Abs. 3 ApBetrO	Version 003
Gültig ab: 09.10.2025		Seite 2 von 2

- Salmonellen	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend (25 g)	Entspricht
<b>Schwermetalle</b>			
- 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
<b>Aflatoxin</b>			
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.8.18	≤ 2 µg/kg	Not Detected
<b>Gehalt</b>			
- Cannabinol (CBN)	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	µg/kg 1 % (bezogen auf getrocknete Substanz)	< LOQ
- $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf getrocknete Substanz)	6,0 %
- $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinolsäure	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf getrocknete Substanz)	5,5 %
- $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol (Gesamt)	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	8,5 – 11,5 % m/m	10,8 %
- Cannabidiol (CBD)	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m	3,3
- Cannabidiolsäure	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m	12,2
- Cannabidiol (Gesamt)	Ph. Eur. 2.2.29	12,5 – 15,5 % m/m	14,0

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.

Datum / Unterschrift

03.07.2025



Sachkundige Person gemäß § 14 AMG (Qualified Person)