

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

Produkt	Tikun Cap J 31/1
Sorte	Cap J
Darreichungsform	Ganze Blüten
Herkunftsland	Griechenland
Packungsgröße	100 g
Chargennummer	P2500134
Verwendbar bis	07/2026
Datum des Analysenzertifikats	27.11.2025

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten	Geruch: charakteristisch nach Cannabis	Entspricht
Identität			
- Makroskopie (Identität)	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten Identität A	Entspricht	Entspricht
- Mikroskopie (Identität)	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten Identität B	Entspricht	Entspricht
- Dünnschicht-chromatographie (Identität)	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 %	8,5 %
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Ph.Eur. 2.8.13 und Verordnung (EC) 396/2005	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	10 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	40 KBE/g
- Gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ⁴ KBE/g	< 10 ² KBE/g und > 10 KBE/g
- E. Coli	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend (1 g)	Entspricht

Dopiopharm 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
Schwermetalle			
- Arsen	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,2 ppm	Not Detected (skip test)
- Cadmium	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,3 ppm	Not Detected (skip test)
- Blei	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,5 ppm	Not Detected (skip test)
- Quecksilber	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,1 ppm	Not Detected (skip test)
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 %	≤ LOQ
- Δ ⁹ - Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m	2,8 %
- Δ ⁹ - Tetrahydrocannabinol- säure	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m	32,4 %
- Δ ⁹ - Tetrahydrocannabinol (Gesamt)	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	27,9 – 34,1 % m/m	31,2 %
- Cannabidiol (CBD)	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m	Not detected
- Cannabidiolsäure	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m	< LOQ
- Cannabidiol (Gesamt)	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1 % m/m	< 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.

Datum / Unterschrift
03. DEZ. 2025

Sachkundige Person gemäß § 14 AMG (Qualified Person)