

Dopiopharm GmbH	Anlage 1	SOP 029
	Prüfzertifikat gemäß § 6 Abs. 3 ApBetrO	Version 004
		Seite 1 von 2

Gültig ab: 19.12.2025

Produkt	Tikun Cap J 31/1
Sorte	Cap J
Darreichungsform	Cannabisblüten
Herkunftsland	Griechenland
Packungsgröße	100 g
Chargennummer	P2600100
Verwendbar bis	03/2027
Datum und Version des Analysenzertifikats	22.06.2026

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften	Ph. Eur. 3028	Geruch: charakteristisch nach Cannabis	Entspricht
Identität			
- Makroskopie	Ph. Eur. 3028, Identität A	Entspricht	Entspricht
- Mikroskopie	Ph. Eur. 3028, Identität B	Entspricht	Entspricht
- Dünnschicht- chromatographie	Ph. Eur. 3028, Identität C	Entspricht	Entspricht
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 %	Entspricht
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 3028, Ph. Eur. 2.2.32	≤ 12 %	6,8
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Abwesend	Entspricht
Mikrobiologische Reinheit (Ph. Eur. 5.1.8. B)			
- Mikroorganismen, aerobe	Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 5.1.8. B	≤ 10 ⁴ KBE/g Max. akzeptabler Wert: 50.000 KBE/g	950 KBE/g
- Hefe und Schimmel	Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 5.1.8. B	≤ 10 ² KBE/g Max. akzeptabler Wert: 500 KBE/g	440 KBE/g
- Gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31 Ph. Eur. 5.1.8. B	≤ 10 ² KBE/g	<10 ² und >10 KBE/g
- <i>E. coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31 Ph. Eur. 5.1.8. B	Abwesend (1 g)	Entspricht
- <i>Salmonella</i> spp.	Ph. Eur. 2.6.31 Ph. Eur. 5.1.8. B	Abwesend (25 g)	Entspricht
Aflatoxin			
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.8.18	≤ 2 µg/kg	Nicht nachweisbar
Schwermetalle			
Arsen	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,2 ppm	Nicht nachweisbar
Cadmium	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,3 ppm	Nicht nachweisbar
Blei	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,5 ppm	Nicht nachweisbar

Dopiopharm GmbH	Anlage 1	SOP 029
	Prüfzertifikat gemäß § 6 Abs. 3 ApBetrO	Version 004
Gültig ab: 19.12.2025		Seite 2 von 2

Quecksilber	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,1 ppm	Nicht nachweisbar
Gehalt			
- Cannabinol (CBN)	Ph. Eur. 3028, Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1 % m/m	Nicht nachweisbar
- Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur. 3028, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m	0,8 %
- Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinolsäure	Ph. Eur. 3028, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m	34,8 %
- Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol (Gesamt)	Ph. Eur. 3028, Ph. Eur. 2.2.29	± 10 % relativ vom Zielgehalt (Gehalt > 15,0 % THC)	31,3 %
- Cannabidiol (CBD)	Ph. Eur. 3028, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m	Nicht nachweisbar
- Cannabidiolsäure	Ph. Eur. 3028, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m	< LOQ
- Cannabidiol (Gesamt)	Ph. Eur. 2.2.29	± 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.

Datum / Unterschrift

25.06.2026 

Dr. Helge Pesel

Sachkundige Person gem. § 14 AMG (Qualified Person)