

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

Produkt	Tikun Cap J 31/1
Sorte	Cap J 31/1
Darreichungsform	Cannabisblüten
Herkunftsland	Griechenland
Packungsgröße	100 g
Chargennummer	P2600144
Verwendbar bis	09/2027
Datum und Version des Analysenzertifikats	30.09.2026 Version 001

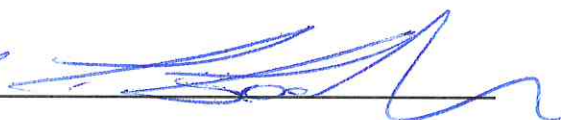
Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften	Ph. Eur. 3028	Geruch: charakteristisch nach Cannabis	Entspricht
Identität			
- Makroskopie	Ph. Eur. 3028, Identität A	Entspricht	Entspricht
- Mikroskopie	Ph. Eur. 3028, Identität B	Entspricht	Entspricht
- Dünnschicht- chromatographie	Ph. Eur. 3028, Identität C	Entspricht	Entspricht
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 %	0 %
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 3028, Ph. Eur. 2.2.32	≤ 12 %	10,3 %
Gehalt			
- Cannabinol (CBN)	Ph. Eur. 3028, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m	0,1 %
- Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur. 3028, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m	1,0 %
- Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinolsäure	Ph. Eur. 3028, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m	32,4 %
- Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol (Gesamt)	Ph. Eur. 3028, Ph. Eur. 2.2.29	± 10 % relativ vom Zielgehalt (Gehalt > 15,0 % THC) ± 1,5 % absolut vom Zielgehalt (Gehalt < 15,0 % THC)	29,4 %
- 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
- 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

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

Mikrobiologische Reinheit (Ph. Eur. 5.1.8. C)			
- Mikroorganismen, aerobe	Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 5.1.8.C	$\leq 10^5$ KBE/g Max. akzeptabler Wert: 500.000 KBE/g	500
- Hefe und Schimmel	Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 5.1.8.C	$\leq 10^4$ KBE/g Max. akzeptabler Wert: 50.000 KBE/g	300
- Gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31 Ph. Eur. 5.1.8.C	$\leq 10^4$ KBE/g	$<10^2$ und > 10 CFU in 1 g
- <i>E. coli</i>	Ph. Eur. 2.6.31 Ph. Eur. 5.1.8.C	Abwesend (1 g)	Abwesend in 1 g
- <i>Salmonella</i> spp.	Ph. Eur. 2.6.31 Ph. Eur. 5.1.8.C	Abwesend (25 g)	Abwesend in 25 g
Aflatoxin			
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.8.18	$\leq 2 \mu\text{g/kg}$	Nicht nachweisbar
Schwermetalle			
- Arsen	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 0,2 \text{ ppm}$	Entfällt
- Cadmium	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 0,3 \text{ ppm}$	Entfällt
- Blei	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 0,5 \text{ ppm}$	Entfällt
- Quecksilber	Ph. Eur. 2.4.27	$\leq 0,1 \text{ ppm}$	Entfällt
- Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Abwesend	Abwesend

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

07.10.2026 

Dr. Lars Godmann

Sachkundige Person gem. § 14 AMG (Qualified Person)