| | |
|---|---|
| **Produkt** | Tikun Cap J 31/1 100 g |
| **Sorte** | *Cap J* |
| **Darreichungsform** | Cannabisblüten |
| **Herkunftsland** | Griechenland |
| **Packungsgröße** | 100 g |
| **Chargennummer** | P2600172 |
| **Verwendbar bis** | 12/2027 |
| **Datum und Version des Analysenzertifikats** | Version 001, 29.10.2026 |

| **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 %<br>Blätter < 1 cm<br>Keine Samen | 0 %<br>Entspricht<br>Entspricht |
| Trocknungsverlust | Ph. Eur. 3028, Ph. Eur. 2.2.32 | ≤ 12 % | 10,2 |
| Gehalt | | | |
| - Cannabidiolsäure | Ph. Eur. 3028, Ph. Eur. 2.2.29 | % m/m | < LOQ |
| - Cannabidiol (CBD) | Ph. Eur. 3028, Ph. Eur. 2.2.29 | % m/m | Nicht nachweisbar |
| - Cannabidol (Gesamt) | Ph. Eur. 2.2.29 | ± 10 % relativ vom Zielgehalt (Gehalt > 15,0 % CBD)<br>± 1,5 % absolut vom Zielgehalt (Gehalt < 15,0 % CBD) | < LOQ |
| - $\Delta^9$-Tetrahydrocannabinolsäure | Ph. Eur. 3028, Ph. Eur. 2.2.29 | % m/m | 33,5 % |
| - $\Delta^9$-Tetrahydrocannabinol (THC) | Ph. Eur. 3028, Ph. Eur. 2.2.29 | % m/m | 0,6 % |
| - $\Delta^9$-Tetrahydrocannabinol (Gesamt) | Ph. Eur. 3028, Ph. Eur. 2.2.29 | ± 10 % relativ vom Zielgehalt (Gehalt > 15,0 % THC)<br>± 1,5 % absolut | 30,0 % |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | vom Zielgehalt (Gehalt < 15,0 % THC) | |
| - Cannabinol (CBN) | Ph. Eur. 3028, Ph. Eur. 2.2.29 | % m/m | 0,1 % |
| 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. akzeptabler Wert: 500.000 KBE/g | 400 |
| - Hefe und Schimmel | Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 5.1.8.C | ≤ $10^4$ KBE/g Max. akzeptabler Wert: 50.000 KBE/g | 150 |
| - Gramnegative Bakterien | Ph. Eur. 2.6.31 Ph. Eur. 5.1.8.C | ≤ $10^4$ KBE/g | Entspricht |
| - *E. coli* | Ph. Eur. 2.6.31 Ph. Eur. 5.1.8.C | Abwesend (1 g) | Entspricht |
| - *Salmonella* spp. | Ph. Eur. 2.6.31 Ph. Eur. 5.1.8.C | Abwesend (25 g) | <$10^2$ und > 10 KBE in 1 g |
| Aflatoxin | | | |
| Aflatoxin B1 | Ph. Eur. 2.8.18 | ≤ 2 µg/kg | Nicht nachweisbar |
| Schwermetalle | | | |
| - Arsen | Ph. Eur. 2.4.27 | ≤ 0,2 ppm | Entfällt |
| - Cadmium | Ph. Eur. 2.4.27 | ≤ 0,3 ppm | Entfällt |
| - Blei | Ph. Eur. 2.4.27 | ≤ 0,5 ppm | Entfällt |
| - Quecksilber | Ph. Eur. 2.4.27 | ≤ 0,1 ppm | Entfällt |
| - Pestizide | Ph. Eur. 2.8.13 | Abwesend | Entspricht |

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

04.11.2026

*Dr. Helge Pesel*
Sachkundige Person gem. § 14 AMG (Qualified Person)