

Dopiopharm GmbH	Anlage 2	SOP 029
	Prüfzertifikat gemäß § 6 Abs. 3 ApBetrO	Version 001
Gültig ab: 19.12.2024		Seite 1 von 2

Produkt	Tikun Erez 20/1
Sorte	Erez
Darreichungsform	Ganze Blüten
Herkunftsland	Griechenland
Packungsgröße	10 g
Chargennummer	P2500012
Verwendbar bis	01/2026
Datum des Analysezertifikats	18.02.2025

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten	Geruch: charakteristisch nach Cannabis	Entspricht
Identität			
Makroskopie	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten Identität A	Entspricht	Entspricht
Mikroskopie	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten Identität B	Entspricht	Entspricht
Dünnschicht- chromatographie	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 %	6,0 %
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	Abwesend	Entspricht
Mikrobiologische Reinheit (Ph. Eur. 5.1.8.C)			
- Mikroorganismen, aerobe	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁵ KBE/g	47.000 KBE/g
- Hefe und Schimmel	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ KBE/g	32.000 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
- Salmonellen	Ph. Eur. 2.6.31	Abwesend (25 g)	Entspricht
Schwermetalle			
- Arsen	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,2 ppm	Not Detected
- Cadmium	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,3 ppm	Not Detected

Dopiopharm GmbH	Anlage 2	SOP 029
	Prüfzertifikat gemäß § 6 Abs. 3 ApBetrO	Version 001
Gültig ab: 19.12.2024		Seite 2 von 2

- Blei	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,5 ppm	Not Detected
- Quecksilber	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,1 ppm	Not Detected
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 % (bezogen auf getrocknete Substanz)	Not Detected
- Δ ⁹ - Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf getrocknete Substanz)	1,3 %
- Δ ⁹ - Tetrahydrocannabinols säure	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf getrocknete Substanz)	23,5 %
- Δ ⁹ - Tetrahydrocannabinol (Gesamt)	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	± 10 % relativ vom Zielgehalt (Gehalt > 15,0 % THC) ± 1,5 % absolut vom Zielgehalt (Gehalt < 15,0 % THC)	21,9 %
- Cannabidiol (CBD)	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf getrocknete Substanz)	Not Detected
- Cannabidiolsäure	Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf getrocknete Substanz)	< 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

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.

Freigabedatum: 05.03.2025

Dieses gültige Prüfzertifikat wurde von der Sachkundigen Person § 14 AMG der Dopiopharm GmbH am 05.03.2025 unterzeichnet und ist ohne Unterschrift gültig.