

Verwendbar bis	02/2026
Datum des Analysenzertifikats	14.05.2025

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften	Ph. Eur.-Monographie über Cannabislüten	Geruch: charakteristisch nach Cannabis	Entspricht
Identität			
- Makroskopie	Ph. Eur.-Monographie über Cannabislüten Identität A	Entspricht	Entspricht
- Mikroskopie	Ph. Eur.-Monographie über Cannabislüten Identität B	Entspricht	Entspricht
- Dünnschicht- chromatographie	Ph. Eur.-Monographie über Cannabislüten Identität C	Entspricht	Entspricht
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2 %	0,0 %
Trocknungsverlust	Ph. Eur.-Monographie über Cannabislüten, Ph. Eur. 2.2.32	≤ 12 %	6,5 %
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	44.000 KBE/g
- Hefe und Schimmel	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ KBE/g	31.000 KBE/g
- Gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ⁴ KBE/g	< 10 ³ 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

- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC)	Ph. Eur.-Monographie über Cannabissblüten, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf getrocknete Substanz)	0,7 %
- Δ^9 -Tetrahydrocannabinolsäure	Ph. Eur.-Monographie über Cannabissblüten, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf getrocknete Substanz)	32,8 %
- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (Gesamt)	Ph. Eur.-Monographie über Cannabissblüten, Ph. Eur. 2.2.29	± 10 % relativ vom Zielgehalt (Gehalt > 15,0 % THC) ± 1,5 % absolut vom Zielgehalt (Gehalt < 15,0 % THC)	29,5 %
- Cannabidiol (CBD)	Ph. Eur.-Monographie über Cannabissblüten, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf getrocknete Substanz)	Not Detected
- Cannabidiolsäure	Ph. Eur.-Monographie über Cannabissblüten, Ph. Eur. 2.2.29	% m/m (bezogen auf getrocknete Substanz)	< LOQ
- Cannabidiol (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.

Dieses gültige Prüfzertifikat wurde von der Sachkundigen Person § 14 AMG der Dopiopharm GmbH am 22.05.2025 unterzeichnet und ist ohne Unterschrift gültig.