

| | | |
|-----------------------|---|---------------|
| Dopiopharm GmbH | Anlage 1 | SOP 029 |
| | Prüfzertifikat gemäß § 6 Abs. 3 ApBetrO | Version 003 |
| Gültig ab: 09.10.2025 | | Seite 1 von 2 |

| | |
|--------------------------------------|-----------------|
| Produkt | Tikun NOGA 27/1 |
| Sorte | Noga |
| Darreichungsform | Ganze Blüten |
| Herkunftsland | Griechenland |
| Packungsgröße | 100 g |
| Chargennummer | P2500129 |
| Verwendbar bis | 07/2026 |
| Datum des Analysenzertifikats | 30.10.2025 |

| 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 % | 7,4 % |
| Pestizide | Ph. Eur. 2.8.13 | Abwesend | Entspricht |
| 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. tolerable count: 500.000 KBE/g | 12300 KBE/g |
| - Hefe und Schimmel | Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 5.1.8.C | ≤ 10 ⁴ KBE/g Max. tolerable count: 50.000 KBE/g | 2800 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 | | | |

| | | |
|-----------------------|---|---------------|
| Dopiopharm GmbH | Anlage 1 | SOP 029 |
| | Prüfzertifikat gemäß § 6 Abs. 3 ApBetrO | Version 003 |
| Gültig ab: 09.10.2025 | | Seite 2 von 2 |

| | | | |
|---|---|---|--------------|
| - Arsen | Ph. Eur. 2.4.27 | ≤ 0,2 ppm | Not Detected |
| - Cadmium | Ph. Eur. 2.4.27 | ≤ 0,3 ppm | Not Detected |
| - 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) | 0,6 % |
| - Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol-säure | Ph. Eur.-Monographie über Cannabisblüten, Ph. Eur. 2.2.29 | % m/m (bezogen auf getrocknete Substanz) | 30,5 % |
| - 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) | 27,3 % |
| - 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.

Datum / Unterschrift

13.11.2025

Sachkundige Person gemäß § 14 AMG / Qualified Person