



Dateiname: SOP-018-FB05 Freigabezertifikat
GDP-Flos

Seite 1 von 3

Version 1 /
04.01.24

KONFORMITÄTSBESTÄTIGUNG CERTIFICATE OF CONFIRMATION

Chargenbezeichnung/ Batch Number:	2024-531B
Bezeichnung/ Product Name:	Herbasana Colombiana 20:01
Packungsgröße/ Package Size:	50g
Freigegebene Menge/ Released Amount:	50 g Dose/ 150 Stück
Haltbarkeit/ Expiry Date:	04/ 2025
Name des Ziellandes/ Name of Destination Country:	Deutschland
Abgeschlossene Abweichung/ Closed Deviation:	AW-2024-022 Falsch bedrucktes Etikett auf Bulkbeutel

GDP-Freigabe

Hiermit bestätige ich, dass die Transportbedingungen vom Lager des Vertragsherstellers Demecan GmbH zum Lager von PS-Pharma den GDP-Anforderungen entsprachen. Beim Transport treten keine Abweichungen auf. Alle GMP-relevanten Dokumente wurden eingereicht. Dazu gehört auch die QP-Chargenfreigabe zum Verkauf sowie das CofA.

Erstellt: LG

Freigegeben: SIA



Dateiname: SOP-018-FB05 Freigabezertifikat
GDP-Flos

Seite 2 von 3

Version 1 /
04.01.24

I hereby confirm that the transport conditions from the warehouse of the contract manufacturer Demecan GmbH to the warehouse of PS-Pharma met the GDP requirements. There are no deviations during transport. All GMP-relevant documents have been submitted. This also includes the QP batch release for sale and the CofA.

Name of the Qualified Person:

Dr. Maik Siebelmann

18.09.24

Date / Signature _____
son

Erstellt: LG

Freigegeben: SIA



Dateiname: SOP-018-FB05 Freigabezertifikat
GDP-Flos

Seite 3 von 3

Version 1 /
04.01.24

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prüfpunkt	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften			
Geruch	DAB	charakteristisch nach Cannabisblüten	Entspricht
Identität			
Aussehen	DAB (Identität A)	Entspricht der Monographie	Entspricht
Mikroskopie	DAB (Identität B)	Entspricht der Monographie	Entspricht
Dünnschichtchromatographie	DAB (Identität C)	Entspricht der Monographie	Entspricht
Reinheit			
Fremde Bestandteile	DAB/ Ph. Eur. 2.8.2	≤ 2%	0 %
Trocknungsverlust	validierte Hausmethode	≤ 10%	7,6 %
Cannabinol	validierte Hausmethode/ Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0%	< 0,1 %
Pestizide *	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht der Monographie	Entspricht
Aflatoxine (B1, B2, G1, G2)	Ph. Eur. 2.8.18	B1: ≤ 2 µg/ kg Droge Gesamt: ≤ 4 µg/ kg Droge	Nicht nachweisbar/ entspricht
Schwermetalle			
Cadmium	Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.4.27	≤ 1,0 ppm	0,07 ppm
Blei		≤ 5,0 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm
Gehaltsbestimmung			
Dronabinol (delta9-THC)	validierte Hausmethode/ Ph. Eur. 2.2.29	20,0 % (18,0 – 22,0 %)	19,6 %
Cannabidiol (CBD)		< 1% (0 – 0,9%)	< 0,3 %
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 500.000 KBE/ g	< 100 KBE/ g
Gesamtanzahl Hefen und Schimmelpilze (TYMC)		≤ 50.000 KBE/ g	< 100 KBE/ g
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 5.1.8 (C)/ Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10.000 KBE/ g	< 10 KBE/ g
E. Coli		Abwesend in 1 g	Abwesend/ entspricht
Salmonellen		Abwesend in 25 g	Abwesend/ entspricht

* Die Prüfung auf Pestizide wurde für die zertifikatsgegenständliche Charge aufgrund des anerkannten skip testing-Vorgehens nicht durchgeführt.

Erstellt: LG

Freigegeben: SIA