

FREIGABEZERTIFIKAT



Produkt	Sibanax GMO Zkittlez 21/1
Charge (Ch.-B.)	GZS26032416-B1
Packungsgröße	100 g
verw. bis	29.08.2025
PZN	19276006
Pharmazeutischer Unternehmer	Valeos Pharma A/S
Hersteller	Valeos Pharma A/S GMP-Nr.: DK CBF 10000703 Analysezertifikat: CoA GZS26032416-B1 (17.09.2024)
Analyse	QSI - Quality Services International GmbH GMP-Nr.: DE_HB_01_GMP_2023_0002
Verantwortlicher Lieferant:	HEYDAY AG DE_NW_03_GDP_2023_0001/24.05.05.01-Heyday

Parameter	Anforderung	Methode	Ergebnis
Eigenschaften	Braun-grünliche Blüten mit charakteristischem Geruch nach Cannabisblüten	Ph. Eur. 11.5 (Cannabis flos)	Entspricht
Identifikation	Positive Dünnschicht-Chromatographie	Ph. Eur. 11.5 (Cannabis flos) Ph. Eur. 2.8.25	Entspricht
Fremde Bestandteile	≤ 2 % m/m	Ph. Eur. 11.5 (Cannabis flos) Ph. Eur. 2.8.2	Entspricht
Trocknungsverlust	≤ 12 %	Ph. Eur. 11.5 (Cannabis flos) Ph. Eur. 2.2.32	10,6 %
CBN	≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz)	Ph. Eur. 11.5 (Cannabis flos) Ph. Eur. 2.2.29	< 0,1 %
CBD	≤ 1,0 % m/m (bezogen auf die getrocknete Substanz)		< 0,1 %
THC	18,9-23,1 % (90-110 % des deklarierten Gehalts in % m/m)		19,9 %

FREIGABEZERTIFIKAT

Parameter	Anforderung	Methode	Ergebnis
Mikrobiologische Reinheit	TAMC $\leq 10^5$ CFU/g, max. 500.000 CFU/g	Ph. Eur. 5.1.8 C Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 2.6.13 Ph. Eur. 2.6.31	< 10.000 CFU/g
	TYMC $\leq 10^4$ CFU/g, max. 50.000 CFU/g		33.000 CFU/g
	BTGN-Bakterien $\leq 10^4$ CFU/g		< 100 CFU/g
	Abwesenheit von <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i>		Abwesend
Mykotoxine	Aflatoxin B1 ≤ 2 µg/kg B1 + B2 + G1 + G2 ≤ 4 µg/kg	Ph. Eur. 2.8.18 Ph. Eur. 2.8.22	< LOQ < LOQ
Pestizidrückstände	Abwesenheit	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht
Schwermetalle	Arsen (As) $\leq 0,2$ mg/kg Blei (Pb) $\leq 0,5$ mg/kg Cadmium (Cd) $\leq 0,3$ mg/kg Quecksilber (Hg) $\leq 0,1$ mg/kg	Ph. Eur. 11.5 (Cannabis flos) Ph. Eur. 2.4.27	< 0,1 mg/kg < 0,1 mg/kg < 0,05 mg/kg < 0,05 mg/kg

Hiermit bestätigen wir, dass alle Herstellungsschritte dieser Rezeptursubstanz mit den GMP-Anforderungen der EU voll übereinstimmen.

Dorte Kepp Hvid

.....
Name der Sachkundigen Person

10.10.2024

.....
Datum der Freigabe

HEYDAY AG

