



Anlage 1

SOP zur Überprüfung und Sicherstellung des Unterschreitens eines THC-Gehaltes von 0,05%, bevor ein Produkt in Verkehr gebracht wird.

SOP-Nr.: SAN-SOP-090
SOP-Titel: SOP-Handhabung von Blüten
Versions-Nr.: 1.0
Abteilung: Logistik



1. ZWECK DER SOP

Der Zweck dieser Standardarbeitsanweisung (SOP) besteht darin, sicherzustellen, dass alle eingekauften Rohstoffe, Ausgangsmaterialien und Verpackungsmaterialien definierte Abnahmekriterien erfüllen, die für die Qualität der Endprodukte relevant sind.

2. EINFÜHRUNG UND ANWENDUNGSBEREICH

Der Anwendungsbereich dieser SOP gilt für den Einkauf von Rohstoffen, Ausgangsstoffen und Verpackungsmaterialien, sowie den Wareneingang, die Probennahme und die Vereinnahmung dieser.

3. DEFINITIONEN

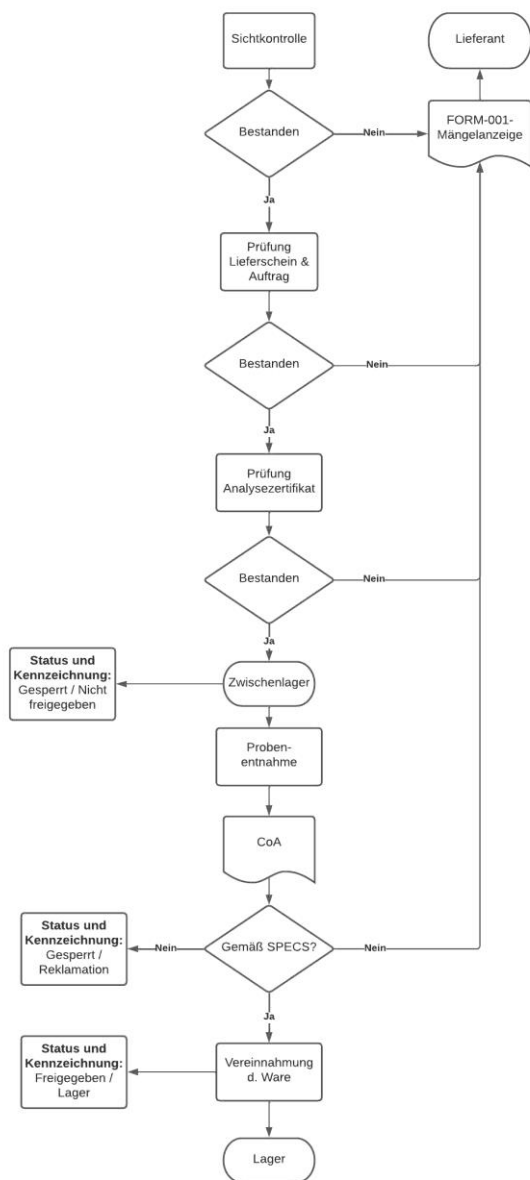
4. VERANTWORTLICHKEITEN

Die Geschäftsleitung stellt sicher, dass die für die Herstellung der Produkte verwendeten Rohstoffe und Verpackungsmaterialien den festgelegten Qualitäts- und Abnahmekriterien (Spezifikationen) entsprechen.

Die Abteilung Lager ist für Handhabung von Rohstoffen und Verpackungsmaterialien verantwortlich.



5. PROZESSE UND ARBEITSSCHRITTE



5.1. Einkauf und Lieferantenqualifizierung

Ein Verfahren zur Beurteilung und Auswahl geeigneter Lieferanten wird angewendet, hierbei legen wir besonders Wert auf die Einhaltung von THC-Grenzwerten von <0,05% THC (nicht nachweisbar).

Die benötigten Materialien werden entsprechend den Lagerbeständen und den Spezifikationen eingekauft. Der Einkauf Geschäftsleitung erteilt den zugelassenen Lieferanten einen Auftrag für die benötigten Materialien. Es wird ein Formblatt zur Materialeingangsprüfung (FORM-002-Materialeingangsprüfung) geführt.



5.2. Erhalt von Materialien

5.2.1. Sichtkontrolle

Beim Eingang der Materialien nimmt die Logistik eine Sichtkontrolle vor und prüft die gelieferten Ausgangsstoffe auf äußere und/oder innere Beschädigungen. Sollte die Lieferung Schäden oder andere Mängel aufweisen wird die Lieferung bei Lieferanten oder Logistikdienstleister mit Übersendung einer Mängelanzeige (FORM-001-Mängelanzeige) reklamiert.

5.2.2. Prüfung Lieferschein und Auftrag

Bei bestandener Sichtkontrolle wird im nächsten Schritt sichergestellt, dass die Bestellung, der Lieferschein und die gelieferten Materialien übereinstimmen. Sollte dem nicht so sein wird die Lieferung mittels Mängelanzeige (Form-001-Mängelanzeige) über den Missstand informiert.

5.2.3. Überprüfung der Analysezertifikate

Im nächsten Schritt werden die, vom Hersteller mitgelieferten Analysezertifikate hinsichtlich Einhaltung der aktuell gesetzlichen Grenzwerte oder unseren Spezifikationen überprüft. Die Chargennummer auf dem beiliegenden Analysezertifikate muss zwingend mit der Chargennummer auf der gelieferten Ware übereinstimmen. Liegt kein Analysezertifikat bei, muss dieses zunächst zwingend bei dem jeweiligen Lieferanten mittels Mängelanzeige (FORM-001-Mängelanzeige) angefragt werden.

Nicht konformes Material wird zurückgewiesen und an den jeweiligen Lieferanten zurückgeschickt.

5.2.4. Zwischenlager

Ausgangsmaterialien werden bis zur Sicherstellung ihrer Verkehrsfähigkeit und Konformität hinsichtlich unserer Spezifikationen in ein Zwischenlager verschoben. Hier werden sie als *Gesperrt* und *Nicht freigegeben* gekennzeichnet.

5.2.5. Probenentnahme

Zur Prüfung der Stoffe hinsichtlich Verkehrsfähigkeit und Spezifikationen, die letztendlich zur Freigabe führen, wird der Lieferung, unter Berücksichtigung der notwendigen Hygienemaßnahmen eine entsprechende Probenmenge entnommen. Die dafür vorgesehenen Probenbehälter werden von dem jeweiligen Labor im Voraus zur Verfügung gestellt und mit folgenden internen Referenzen beschriftet:

- a) Name des Klienten/des Unternehmens
- b) interne Chargennummer (SOP Wareneingang)
- c) interne Produktkennzeichnung



Bis zur Freigabe durch die zuständige Person befinden sich die Ausgangsmaterialien im Zwischenlager. Die Freigabe kann stets nur auf Grund des dazugehörigen Analysezertifikats erfolgen, aus dem die einwandfreie Verkehrsfähigkeit der Materialien hervorgeht.

Kennzeichnung und Status

Die Behälter mit Rohstoffen und Verpackungsmaterialien werden mit Etiketten versehen, um das Material und die Chargeninformationen zu identifizieren.

In Absprache mit dem Einkauf ist es der Logistik möglich Lieferungen mit Materialschäden, die die Produktqualität beeinträchtigen können anzunehmen. Diese werden zur weiteren Bewertung als *Gesperrt* und *Nicht freigegeben* im Zwischenlager gekennzeichnet und zur weiteren Entscheidung zurückgehalten.

Rohstoffe und Verpackungsmaterialien werden in geeigneter Weise entsprechend ihrem Status gekennzeichnet, z. B. als angenommen, zurückgewiesen oder unter Quarantäne gestellt.

Bei der Identifizierung von Rohstoffen und Verpackungsmaterialien werden unter anderem die folgenden Informationen berücksichtigt

- a) Name des Produkts, der auf dem Lieferschein vermerkt ist;
- b) Name des Produkts, wie vom Unternehmen angegeben, wenn er sich von dem vom Lieferanten angegebenen Namen unterscheidet, und/oder seine Codenummer;
- c) Datum oder Nummer des Empfangsscheins, falls zutreffend;
- d) Name des Lieferanten;
- e) Chargenbezeichnung, die vom Lieferanten angegeben wurde, und die bei der Annahme angegebene Chargenbezeichnung, falls abweichend.
- f) Mindesthaltbarkeitsdatum für Ausgangsmaterialien

Die Dokumentation über diese von a) -f) aufgeführten Daten wird einer separaten Liste geführt. Hier ist die Zuordnung von externer Chargennummer- und Produktkennzeichnung zu der internen Chargennummer- und Produktkennzeichnung einwandfrei gegeben.

Ausgangsmaterialien deren Verkehrssicherheit belegt wurde, werden in das Hauptlager umdisponiert.

Material, dessen Verkehrsfähigkeit nicht belegt werden konnte, wird an den jeweiligen Lieferanten zurückgeschickt oder entsorgt.

Freigabe von Rohstoffen und Verpackungsmaterial

Die Kontrolle und Verwendung der freigegebenen Rohstoffe und Verpackungsmaterialien erfolgt anhand des Produktionsplans durch befugtes, für die Qualität zuständiges Personal.

Lagerung von Rohstoffen und Verpackungsmaterialien



Es werden geeignete Lagerbedingungen für Rohstoffe und Verpackungsmaterial geschaffen und überwacht, um Beschädigungen, Verfall und Verwechslungen zu vermeiden. Die Behälter mit Rohstoffen und Verpackungsmaterial werden verschlossen und nicht auf dem Boden gelagert.

Das Umpacken von Rohstoffen und Verpackungsmaterialien erfolgt so, dass die gleiche Kennzeichnung wie am Ursprungsort beibehalten wird. Unter Quarantäne gestellte oder zurückgewiesene Ware wird an abgegrenzten Orten gelagert.

Der Lagerumschlag und die Rotation werden nach dem First-in-First-out-Prinzip kontrolliert.

Die Lagerbedingungen hinsichtlich Temperatur und Luftfeuchtigkeit werden auf die Bedürfnisse der jeweiligen Ausgangsmaterialien eingestellt, durch vorhandene Gerätschaften gemessen und täglich protokolliert.

Neubewertung von Materialien

Die Materialien werden in angemessenen Abständen neu bewertet, um festzustellen, ob sie nach einer bestimmten Lagerzeit noch brauchbar sind.



Exkurs: Vorgang zur Entfernung von THC aus dem Pflanzenmaterial

Als Ausgangspunkt nimmt man eine CBD-Blüte, deren natürlicher THC-Gehalt bei $<0,2\%$ und somit noch gänzlich unverarbeitet vorliegt. Entsprechende Genetiken werden vorwiegend für den österreichischen, italienischen und schweizer Markt angebaut, da hier die THC-Grenzwerte höher, als in Deutschland liegen und auch der Indoor-Anbau möglich ist.

Aus diesem Grund muss der THC-Gehalt anschließend durch folgenden Prozess reduziert werden:

Für jeden Extraktionsvorgang wird eine neue "Solvent" aus lebensmittelechter Krypto Pentan Butan Mischung hergestellt, die sich in einem Zustand zwischen flüssig und gasförmig befindet. Die jeweiligen Prozesse werden unter anderem auch in Inkubatoren-Schränken durchgeführt, um möglichst schonende Bedingungen zu gewährleisten. Die Blüten werden wenige Minuten innerhalb dieser Inkubator-Schränke mit der Solvens in Kontakt gebracht, sodass sie vollständig bedeckt sind. Pro Kilogramm Pflanzen werden maximal 450 ml Lösung verwendet, um eine zügiges verdampfen der Lösung ermöglicht wird.

Um sicherzustellen, dass ausreichend THC aus der Pflanze extrahiert wird, muss dieser Vorgang erneut durchgeführt werden, um eine Bestimmungsgrenze von unter $0,05\%$ THC zu gewährleisten. Anschließend wird das Pflanzenmaterial erneut aus der Solvens entfernt und auf einer großen Fläche, in einem leicht beheizten Raum bei Temperaturen von über 30°C , ausgebreitet. Dabei werden die Blüten so lange gelüftet, bis sich die Solvens vollständig verflüchtigt hat und die THC-reduzierten Blüten verbleiben.

Die Bedingungen bei diesem Vorgang sind für die Qualität des Endprodukts von entscheidender Bedeutung. Wenn sich nicht ausreichend Solvens aus den Blüten verflüchtigt, kann diese zu feucht werden und Schimmelbildungen verursachen. Wird die Blüte jedoch zu lange getrocknet, wird sie zu trocken und brüchig. Um die Blüten durch zusätzliche Terpene oder CBD aufzuwerten, werden sie mit nach Wunsch mit CBD-Isolaten vermischt und anschließend erneut gelüftet. Dies geschieht in Vakuum-Kammern über bis zu 3h. Die zuvor ebenfalls herausgelösten Terpene, werden aufgefangen, um sie anschließend (mit Verlusten) wieder dem Pflanzenmaterial in der Vakuum-Kammer aufzutragen.

Unter Umständen können vereinzelt weiß-kristalline Rückstände auf den Blüten entstehen, die für den Endverbraucher jedoch keine Beeinträchtigung der Qualität oder gar Gefahr darstellen. Es handelt sich um natürlich extrahiertes CBD-Isolat.

Anschließend werden die Blüten gewogen, abgepackt und luftdicht verschweißt, um das Terpen- und Cannabinoidprofil während der Lagerung vom Sauerstoff unberührt zu halten und vor anderen Umwelteinflüssen zu schützen.

Prüfbericht Nr. 210-1055821

QSI GmbH - Flughafendamm 9a - D-28199 Bremen

SANALEO GmbH
 Valentin Leistner
 Christianstraße 4
 04105 Leipzig

Datum: 21-Dec-2022

Kunden-Nr.:	25929	Probe-Nr.:	446399
Produkt:	Hanf / Hemp		
Label: Amnesia 0% BR0T01.220712			
Probeneingang:	12-Dec-2022	Beginn / Ende Untersuchung:	16-Dec-2022 / 21-Dec-2022
Art/Herkunft:	Amnesia 0%	Verpackung:	Kunststoff / plastic
Siegel:	ohne/without	Temp.:	RT

VA14250 (2022-02) Analytik des Cannabinoid-Profiles in Hanfprodukten (fest), HPLC-UV*

Parameter	Einheit	BG**	Ergebnis
d9-Tetrahydrocannabinol (d9-THC)	g/100g	0,05	n.n.
Tetrahydrocannabinolsäure (THCA)	g/100g	0,05	n.n.
Gesamt-d9-Tetrahydrocannabinol berechnet als d9-THC***	g/100g		n.n.
d8-Tetrahydrocannabinol (d8-THC)	g/100g	0,05	n.n.
Cannabidiol (CBD)	g/100g	0,05	19,89
Cannabidiolsäure (CBDA)	g/100g	0,05	2,04
Gesamt-CBD berechnet als CBD***	g/100g		21,68
Cannabinol (CBN)	g/100g	0,05	n.n.
Cannabigerol (CBG)	g/100g	0,05	n.n.
Cannabigerolsäure (CBGA)	g/100g	0,05	n.n.
Gesamt-CBG berechnet als CBG***	g/100g		n.n.
Cannabichromene (CBC)	g/100g	0,05	n.n.
Tetrahydrocannabivarin (THCV)	g/100g	0,05	n.n.

Akkreditierte Methode

* basierend auf Methode nach DAB-Monographie „Cannabisblüten – Cannabis flos“

** BG = Bestimmungsgrenze; n.n. = unterhalb BG

***Zur Berechnung der Summe wird die jeweilige Säure mit dem Faktor 0,877 multipliziert.

Die erweiterte relative Messunsicherheit beträgt 10 % (Erweiterungsfaktor k=2,58; Vertrauensintervall 99 %) ohne Berücksichtigung der Probenahme.

Quality Services International GmbH

Version 0



Jürgen Wehlitz

Prüfleiter

Staatl. geprüfter Lebensmittelchemiker

Die durchgeführte Analytik dient als Entscheidungsgrundlage zur Marktverwendung des Produktes.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die dieser Prüfung zugrundeliegenden Probe zum Zeitpunkt der Untersuchung. Angaben zu den Methoden und deren Messunsicherheiten stehen auf Anfrage zur Verfügung. Dieser Bericht darf nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Die vollständige und unveränderte Wiedergabe ist jedoch ausdrücklich erlaubt. Im Übrigen sowie bei Aussagen zur Konformität gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Prüfbericht Nr.: 210-1055821 Version 0

Seite: 2 von 2

Prüfbericht Nr. 210-1055823

QSI GmbH - Flughafendamm 9a - D-28199 Bremen

SANALEO GmbH
 Valentin Leistner
 Christianstraße 4
 04105 Leipzig

Datum: 21-Dec-2022

Kunden-Nr.:	25929	Probe-Nr.:	446680
Produkt:	Hanf / Hemp		
Label: Gorilla Glue 0% BR0T03.221211			
Probeneingang:	13-Dec-2022	Beginn / Ende Untersuchung:	16-Dec-2022 / 21-Dec-2022
Art/Herkunft:		Verpackung:	Papier / paper
Siegel:	unverletzt/intact	Temp.:	RT

VA14250 (2022-02) Analytik des Cannabinoid-Profiles in Hanfprodukten (fest), HPLC-UV*

Parameter	Einheit	BG**	Ergebnis
d9-Tetrahydrocannabinol (d9-THC)	g/100g	0,05	n.n.
Tetrahydrocannabinolsäure (THCA)	g/100g	0,05	n.n.
Gesamt-d9-Tetrahydrocannabinol berechnet als d9-THC***	g/100g		n.n.
d8-Tetrahydrocannabinol (d8-THC)	g/100g	0,05	n.n.
Cannabidiol (CBD)	g/100g	0,05	10,15
Cannabidiolsäure (CBDA)	g/100g	0,05	0,41
Gesamt-CBD berechnet als CBD***	g/100g		10,51
Cannabinol (CBN)	g/100g	0,05	n.n.
Cannabigerol (CBG)	g/100g	0,05	n.n.
Cannabigerolsäure (CBGA)	g/100g	0,05	n.n.
Gesamt-CBG berechnet als CBG***	g/100g		n.n.
Cannabichromene (CBC)	g/100g	0,05	n.n.
Tetrahydrocannabivarin (THCV)	g/100g	0,05	n.n.

Akkreditierte Methode

* basierend auf Methode nach DAB-Monographie „Cannabisblüten – Cannabis flos“

** BG = Bestimmungsgrenze; n.n. = unterhalb BG

***Zur Berechnung der Summe wird die jeweilige Säure mit dem Faktor 0,877 multipliziert.

Die erweiterte relative Messunsicherheit beträgt 10 % (Erweiterungsfaktor k=2,58; Vertrauensintervall 99 %) ohne Berücksichtigung der Probenahme.



Jürgen Wehlitz
Prüfleiter
Staatl. geprüfter Lebensmittelchemiker

Die durchgeführte Analytik dient als Entscheidungsgrundlage zur Marktverwendung des Produktes.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die dieser Prüfung zugrundeliegenden Probe zum Zeitpunkt der Untersuchung. Angaben zu den Methoden und deren Messunsicherheiten stehen auf Anfrage zur Verfügung. Dieser Bericht darf nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Die vollständige und unveränderte Wiedergabe ist jedoch ausdrücklich erlaubt. Im Übrigen sowie bei Aussagen zur Konformität gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Prüfbericht Nr.: 210-1055823 Version 0

Seite: 2 von 2

Prüfbericht Nr. 210-1055820

QSI GmbH - Flughafendamm 9a - D-28199 Bremen

SANALEO GmbH
 Valentin Leistner
 Christianstraße 4
 04105 Leipzig

Datum: 21-Dec-2022

Kunden-Nr.:	25929	Probe-Nr.:	445905
Produkt:	Hanf / Hemp		
Label: Strawberry Haze BR0T07.220212			
Probeneingang:	08-Dec-2022	Beginn / Ende Untersuchung:	16-Dec-2022 / 21-Dec-2022
Art/Herkunft:		Verpackung:	Papier / paper
Siegel:	ohne/without	Temp.:	RT

VA14250 (2022-02) Analytik des Cannabinoid-Profiles in Hanfprodukten (fest), HPLC-UV*

Parameter	Einheit	BG**	Ergebnis
d9-Tetrahydrocannabinol (d9-THC)	g/100g	0,05	n.n.
Tetrahydrocannabinolsäure (THCA)	g/100g	0,05	n.n.
Gesamt-d9-Tetrahydrocannabinol berechnet als d9-THC***	g/100g		n.n.
d8-Tetrahydrocannabinol (d8-THC)	g/100g	0,05	n.n.
Cannabidiol (CBD)	g/100g	0,05	11,96
Cannabidiolsäure (CBDA)	g/100g	0,05	1,40
Gesamt-CBD berechnet als CBD***	g/100g		13,19
Cannabinol (CBN)	g/100g	0,05	n.n.
Cannabigerol (CBG)	g/100g	0,05	n.n.
Cannabigerolsäure (CBGA)	g/100g	0,05	n.n.
Gesamt-CBG berechnet als CBG***	g/100g		n.n.
Cannabichromene (CBC)	g/100g	0,05	n.n.
Tetrahydrocannabivarin (THCV)	g/100g	0,05	n.n.

Akkreditierte Methode

* basierend auf Methode nach DAB-Monographie „Cannabisblüten – Cannabis flos“

** BG = Bestimmungsgrenze; n.n. = unterhalb BG

***Zur Berechnung der Summe wird die jeweilige Säure mit dem Faktor 0,877 multipliziert.

Die erweiterte relative Messunsicherheit beträgt 10 % (Erweiterungsfaktor k=2,58; Vertrauensintervall 99 %) ohne Berücksichtigung der Probenahme.



Jürgen Wehlitz
Prüfleiter
Staatl. geprüfter Lebensmittelchemiker

Die durchgeführte Analytik dient als Entscheidungsgrundlage zur Marktverwendung des Produktes.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die dieser Prüfung zugrundeliegenden Probe zum Zeitpunkt der Untersuchung. Angaben zu den Methoden und deren Messunsicherheiten stehen auf Anfrage zur Verfügung. Dieser Bericht darf nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Die vollständige und unveränderte Wiedergabe ist jedoch ausdrücklich erlaubt. Im Übrigen sowie bei Aussagen zur Konformität gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Prüfbericht Nr.: 210-1055820 Version 0

Seite: 2 von 2