

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
POROČANJE O REZULTATIH		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-LAB-007
		Verzija: 06
		Priloge: /
Izdelal: Janja Ahej	Pregledal: Dr. Boštjan Jančar	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	LAB

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

CMS	Informacijski sistem
SOP	Standardni operativni postopek

KAZALO

1.	NAMEN	2
2.	ODGOVORNOSTI	2
3.	AKREDITIRANO POROČANJE REZULTATOV	2
3.1	Potek vpisa rezultatov primerka za preskus v informacijski sistem CMS	2
3.2	Zahteve za poročilo o preskusu	3
3.3	Podajanje izjav o skladnosti na poročilu o preskusu	4
3.4	Podajanje mnenj in razlag	4
3.5	Dopolnila k poročilom	4
3.6	Distribucija poročila o preskusu do končnega odjemalca	4
4.	NEAKREDITIRANO POROČANJE REZULTATOV	4
5.	PRIMERI ANALITSKIH POROČIL PRI POROČANJU O REZULTATIH	5
5.1	Akreditirano poročanje rezultatov za območje merjenja 0.03 do 100 %	5
5.2	Akreditirano poročanje rezultatov za območje merjenja 0.0003 do 100 %	7
5.3	Neakreditirano poročanje – predloga za poročanje vseh kanabinoidov.....	8
5.4	Neakreditirano poročanje – predloga za poročanje kanabinoidov po meri.....	9
6.	REFERENCE	10
7.	PRILOGE	10
8.	ZGODOVINA DOKUMENTA.....	10

POROČANJE O REZULTATIH	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-007
	Verzija: 06

1. NAMEN

Namen postopka je natančno definiranje poteka poročanja rezultatov v LAB od sprejema primerka za preskus do oddaje rezultatov v obliki poročila o preskusu. V postopku je definirano kaj mora poročilo o preskusu vsebovati ter potek, da zagotovimo, da so rezultati pred objavo pregledani in odobreni. Po oddaji poročila o rezultatih je potrebno poskrbeti za preostali del primerka za preskus, kot je to definirano v postopku SOP-LAB-002 - Obvladovanje primerkov za preskus.

2. ODGOVORNOSTI

Seznanitev in odgovornosti osebja so povzete v tabeli 1.

Tabela 1: Odgovornosti osebja za zagotavljanje veljavnosti rezultatov

ODGOVORNOST	ALT	JLM	MAN/LAB	CDO/LAB
Obdelava podatkov v sekvenci	Z	Z	Z	
Pregled in elektronski podpis sekvence	Z	Z	Z	
Vpis rezultatov kontrolnih vzorcev v kontrolne preglednice	Z	Z	Z	
Ovrednotenje veljavnosti analize glede na rezultate kontrolnih	Z	Z	Z	
Vpis rezultatov v informacijski sistem CMS	Z	Z	Z	
Pregled rezultatov v informacijskem sistemu CMS	Z	Z	Z	
Izdaja poročila o preskusu	Z	Z	Z	I
Distribucija poročila do internih odjemalcev ali sprejemne	S/Z	Z	Z	I

ODGOVORNE FUNKCIJE	OZNAKA
Sales and Laboratory Assistant	SLA
Analytical Laboratory Technician	ALT
Junior Laboratory Manager	JLM
Analytical Laboratory Manager	MAN/LAB
Chief Laboratory Officer	CDO/LAB

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S
Informiran	I

Funkcije posameznega osebja v Analitskih laboratorijih so bolj podrobno opredeljene v dokumentu SOP-LAB-009 - Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila.

3. AKREDITIRANO POROČANJE REZULTATOV

3.1 Potek vpisa rezultatov primerka za preskus v informacijski sistem CMS

Po pripravi primerka za preskus slednjega analiziramo s pomočjo programske opreme OpenLAB, v tako imenovani sekvenci. V sekvenci morajo biti prisotni tudi vsi kontrolni vzorci s pomočjo katerih spremljamo veljavnost sekvence oziroma analize - glede na postopek SOP-LAB-001 - Zagotavljanje veljavnosti rezultatov. Po končani sekvenci avtor preveri ustreznost integracije kontrolnih vzorcev v sekvenci in vpiše rezultate kontrolnih vzorcev v kontrolne preglednice, kot je to definirano v postopku SOP-LAB-001. Pregledovalec analize pregleda integracijo kontrolnih vzorcev in pravilnost vpisa rezultatov v kontrolne preglednice ter potrdi veljavnost analize. V primeru, da analiza ni veljavna se ravnamo po postopku SOP-LAB-001.

POROČANJE O REZULTATIH	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-007
	Verzija: 06

Po vpisu in pregledu kontrolnih vzorcev avtor nadaljuje z integracijo primerkov za preskus v sekvenci in z vpisom rezultatov primerkov za preskus v informacijski sistem CMS. Po integraciji in vpisu rezultatov posameznega primerka za preskus odda zahtevek za pregled rezultatov pregledovalcu analize. Pregledovalec pregleda ustreznost integracije primerkov za preskus in pravilnost prepisa rezultatov v informacijski sistem CMS. V primeru, da se ne strinja s pravilnostjo integracije ali ob prepisu opazi napako vpisovalca (avtorja) mu to sporoči, da slednji napako odpravi. Tovrstno sporočanje je lahko preko emaila, telefona ali obrazca, ki je integriran v CMS. Avtor oziroma vpisovalec glede na komentar ponovno vpiše posamezni rezultat in ponovno pošlje zahtevek za pregled pregledovalcu. Slednji nato ponovno preveri integracijo/vpis ter izda certifikat, v kolikor je zapis rezultata pravilen. Vlogi vpisovalca in pregledovalca se lahko tekom vpisovanja rezultatov zamenjata, pomembno je le, da je vpisan rezultat vedno vpisan s strani ene osebe ter preverjen s strani druge osebe. Po končanem pregledu avtor integracije v sistemu OpenLab sekvenco tudi podpiše, s tem pa se polja v programski opremi zaklenejo, urejanje ni več mogoče.

3.2 Zahteve za poročilo o preskusu

Vsi podatki v poročilu o preskusu morajo biti navedeni na enem mestu v datoteki, kjer je jasno viden začetek in konec poročila o preskusu. Vsako poročilo o preskusu mora vsebovati vsaj naslednje informacije:

- naslov poročila o preskusu,
- ime in naslov laboratorija,
- lokacijo izvajanje laboratorijskih aktivnosti,
- ime in kontaktne podatke odjemalca,
- identifikacijo uporabljene metode,
- opis, enolično identifikacijo in po potrebi stanje primerka,
- dve sliki primerka; pri tem prva slika prikazuje stanje primerka ob sprejemu v Analitske laboratorije, druga slika pa prikazuje izgled primerka izven primarne ovojnine,
- datum prejema primerka za preskušanje,
- datum začetka in konca izvedbe laboratorijske aktivnosti,
- rezultate vsebnosti za vse kanabinoide,
- merilna negotovost, ki je zapisana ob rezultatu posameznega kanabinoida,
- datum izdaje poročila,
- izjavo, da se rezultati nanašajo samo na preskušane primerke,
- polja za komentar, kamor se vpisujejo dodatki, odstopanja ali izvzetja iz metode,
- odgovorna oseba, ki je primerek za preskus pripravila in analizirala,
- odgovorna oseba, ki je odobrila izdajo poročila,
- v primeru, da so rezultati od zunanjih ponudnikov to vpišemo v polje komentar (v dogovoru z odjemalcem).

Informacije o imenu vzorca in številki serije zagotovi odjemalec, kar mora biti na poročilu o preskusu jasno označeno. Vodja laboratorija (MAN/LAB) je odgovoren za vse informacije v poročilu, razen kadar gre za informacije, ki jih zagotovi odjemalec. Dodatne informacije, ki jih zagotovi odjemalec morajo biti jasno označene - zapisane so v polju »Komentar« na poročilu o preskusu. Prav tako mora biti jasno označeno kadar lahko te informacije vplivajo na veljavnost rezultatov. V poročilu mora biti navedeno da se rezultati nanašajo na prejeti vzorec, torej da laboratorij ni odgovoren za fazo vzorčenja. Kadar je potrebno mora poročilo o preskusu vsebovati podatke o posebnih preskusnih pogojih, kot so na primer posebni pogoji okolja.

V kolikor je to pisno dogovorjeno z odjemalcem, lahko Analitski laboratoriji poročajo rezultate primerkov za preskus tudi v poenostavljeni obliki, vendar morajo biti zgornje informacije vedno in enostavno dostopne odjemalcu.

POROČANJE O REZULTATIH	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-007
	Verzija: 06

3.3 Podajanje izjav o skladnosti na poročilu o preskusu

Kadar je s strani odjemalca podana zahteva, da Analitski laboratoriji (LAB) podajo izjavo o skladnosti glede na določeno specifikacijo ali standard mora biti ta zahteva dokumentirana (pisno ali e-pošta). Zahtevo odjemalca obravnava MAN/LAB, v primeru njegove odsotnosti CDO/LAB.

Na podlagi zahteve lahko vodja laboratorija na poročilo o preskusu poda v polje komentar izjavo o skladnosti poročane vrednosti na referenčno vrednost, ki je lahko specifikacija ali standard. Izjava je lahko ustrezno/neustrezno; znotraj specifikacije/zunaj specifikacije; znotraj tolerance/zunaj tolerance; ali podoben zapis, ki obravnava rezultat meritve. Izjava mora biti dogovorjena z odjemalcem, ki se mora strinjati s pravilom odločanja, razen v primeru, da izjava izhaja iz zahtevanega standarda ali specifikacije.

3.4 Podajanje mnenj in razlag

Mnenja in razlage lahko podaja le strokovno usposobljeno osebje Analitskih laboratorijev, ki je tudi pooblaščen za izvajanje teh nalog - v postopku SOP-LAB-009 - Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila.

Pri izražanju mnenj in razlag mora laboratorij zagotoviti, da ustrezno izjavo poda samo osebje, pooblaščen za izražanje mnenj in razlag. Laboratorij mora dokumentirati, na kateri podlagi so bili mnenja in razlage narejeni. V poročilih podana mnenja in razlage morajo temeljiti na rezultatih, pridobljenih s preskušanim ali kalibriranim primerkom, in morajo biti jasno opredeljeni kot taki. Kadar se mnenja in razlage neposredno v razgovoru posredujejo odjemalcu, je treba hraniti zapis o tem razgovoru.

Mnenja in razlage so neakreditirana dejavnost in se morajo kot take podajati v ločenih dokumentih brez sklica na akreditacijo.

3.5 Dopolnila k poročilom

V primeru, da je potrebno že izdano poročilo o preskusu spremeniti, dopolniti ali ponovno izdati, mora biti v komentarju novo izdanega poročila o preskusu zapisano katere spremembe so bile na poročilu narejene ter zakaj je do spremembe prišlo. V informacijskemu sistemu mora biti razvidna zgodovina sprememb, ponovna izdaja poročila pa je lahko narejena le v obliki dodatnega dokumenta, to pomeni, da morata biti vedno dostopna tako originalno kot tudi spremenjeno poročilo o preskusu. Na poročilu mora biti enolično označeno, da gre za novo poročilo, skupaj s sklicem na izvirnik, ki ga zamenjuje.

3.6 Distribucija poročila o preskusu do končnega odjemalca

Pregledovalec po izdaji poročila o preskusu pošlje e-mail sporočilo s priponko poročila o preskusu do sprejemne pisarne, ki uredi pošiljanje poročila o preskusu do odjemalca. V primeru, da gre za internega odjemalca in v kolikor je z odjemalcem dogovorjeno (ustno, pisno ali preko e-pošte), se lahko poročilo o preskusu pošlje preko e-pošte direktno do odjemalca. Pošiljanje uredi pregledovalec po izdaji poročila o preskusu.

4. NEAKREDITIRANO POROČANJE REZULTATOV

Primarno ali prevzeto poročanje rezultatov za vsebnost kanabinoidov je akreditirano, morebitno poročanje rezultatov za kanabinoide neakreditirano pa mora biti vnaprej dogovorjeno z odjemalcem, torej preden odjemalec pridobi poročilo o preskusu. Vse laboratorijske aktivnosti v LAB so povzete v dokumentu SOP-LAB-008 – Obseg zmogljivosti. V dokumentu je na voljo tudi predloga za soglasje k neakreditiranem poročanju rezultatov.

Zaradi zagotavljanja kontrole nad poročanjem tudi neakreditiranih rezultatov se lahko rezultate poroča le v obliki vnaprej odobrenih predlog, ki so na voljo v temu dokumentu. V primeru novih neakreditiranih poročil mora MAN/LAB slednjo predlogo prej odobriti ter jo tudi dodati v temu dokumentu v poglavje 5.

POROČANJE O REZULTATIH	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-007
	Verzija: 06

5. PRIMERI ANALITSKIH POROČIL PRI POROČANJU O REZULTATIH

5.1 Akreditirano poročanje rezultatov za območje merjenja 0.03 do 100 %



CERTIFICATE OF ANALYSIS No.: 2023-11394

CLIENT

Pharmahemp d.o.o., Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana, Slovenija

SAMPLE *

Testno poročilo_1

Sample condition: SUITABLE
Sample ID: 2310025
Sample type: Plant material
Batch No.: *

Work order: 2023-107341
Analysis ID: 2023_test
Method ID: PHL_RPC_16C
Method SOP: MET-LAB-001-08

Sample received: 07/03/2023
Start of analysis: 07/03/2023
End of analysis: 07/03/2023
Analyst: Valentina Malin

* Information provided by the client.

CANNABINOID PROFILE		Concentration [% w/w]	Expanded uncertainty [% w/w]	Graphic presentation of relative cannabinoid concentration
CBDV	- Cannabidiavin	n/a	n/a	
CBDA	- Cannabidiolic acid	n/a	n/a	
CBGA	- Cannabigerolic acid	n/a	n/a	
CBG	- Cannabigerol	n/a	n/a	
CBD	- Cannabidiol	n/a	n/a	
THCV	- Tetrahydrocannabivarin	n/a	n/a	
CBN	- Cannabinol	n/a	n/a	
Δ⁹-THC	- Δ-9-Tetrahydrocannabinol	n/a	n/a	
Δ⁸-THC	- Δ-8-Tetrahydrocannabinol	n/a	n/a	
CBL	- Cannabicyclol	n/a	n/a	
CBC	- Cannabichromene	n/a	n/a	
Δ⁹-THCA	- Δ-9-Tetrahydrocannabinolic acid	n/a	n/a	
CBV	- Cannabivarin	n/a	n/a	
CBCA	- Cannabichromenic acid	n/a	n/a	
CBT	- Cannabicitran	n/a	n/a	
CBE	- Cannabielsoin	n/a #	n/a	

Units and abbreviations: % w/w = weight percent, < LOQ = below the limit of quantitation (0.03 % w/w), ND = not detected, n/a = not available.

The results given herein apply only to the sample as received and tested. Expanded Uncertainty was calculated using coverage factor $k = 2$, corresponding to a double standard uncertainty and characterizes the interval value in which it is possible to expect the real value with a probability of 95%. This is stated according to the ISO/IEC Guide 98-3.

Total or partial reproduction of this document is not allowed without the permit from PharmaHemp d.o.o. The document does not substitute any other legal document.

Date issued:

07/03/2023

Approved by:

mag. Janja Ahej
Analytical Laboratory Manager

Authorized by:

dr. Boštjan Jančar
Chief Technology Officer

End of Certificate

POROČANJE O REZULTATIH	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-007
	Verzija: 06

5.2 Akreditirano poročanje rezultatov za območje merjenja 0.03 do 100 % - poročanje Total THC



**SLOVENSKA
AKREDITACIJA**
SIST EN ISO/IEC 17025
LP-117

CERTIFICATE OF ANALYSIS No.: 2023-11395

CLIENT

Pharmahemp d.o.o., Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana, Slovenija

SAMPLE *

Testno poročilo_Total THC

Sample condition: SUITABLE
Sample ID: 2310027
Sample type: Plant material
Batch No.: *

Work order: 2023-107341
Analysis ID: 2023_test
Method ID: PHL_RPC_16C
Method SOP: MET-LAB-001-08

Sample received: 07/03/2023
Start of analysis: 07/03/2023
End of analysis: 07/03/2023
Analyst: Valentina Malin

* Information provided by the client.

CANNABINOID PROFILE	Concentration [% w/w]	Expanded uncertainty [% w/w]	Graphic presentation of relative cannabinoid concentration
CBDV - Cannabidiavin	n/a	n/a	
CBD - Cannabidiol	n/a	n/a	
CBDA - Cannabidiolic acid	n/a	n/a	
CBGA - Cannabigerolic acid	n/a	n/a	
CBG - Cannabigerol	n/a	n/a	
THCV - Tetrahydrocannabivarin	n/a	n/a	
CBN - Cannabinol	n/a	n/a	
Δ⁹-THC - Δ-9-Tetrahydrocannabinol	n/a	n/a	
Δ⁸-THC - Δ-8-Tetrahydrocannabinol	n/a	n/a	
CBL - Cannabicyclol	n/a	n/a	
CBC - Cannabichromene	n/a	n/a	
Δ⁹-THCA - Δ-9-Tetrahydrocannabinolic acid	n/a	n/a	
Total THC **	< LOQ	n/a	

** Assuming complete decarboxylation of Δ-9-Tetrahydrocannabinolic acid, total THC denotes the sum of % w/w Δ-9-Tetrahydrocannabinolic acid (Δ-9-THCA) multiplied by 0.877 and % w/w of Δ-9-Tetrahydrocannabinol (Δ-9-THC). Total THC = Δ-9-THC + 0.877*Δ-9-THCA.

Units and abbreviations: % w/w = weight percent, < LOQ = below the limit of quantitation (0.03 % w/w), ND = not detected, n/a = not available.

The results given herein apply only to the sample as received and tested. Expanded Uncertainty was calculated using coverage factor k = 2, corresponding to a double standard uncertainty and characterizes the interval value in which it is possible to expect the real value with a probability of 95%. This is stated according to the ISO/IEC Guide 98-3.

Total or partial reproduction of this document is not allowed without the permit from PharmaHemp d.o.o. The document does not substitute any other legal document.

Date issued:

07/03/2023

Approved by:

mag. Janja Ahej
Analytical Laboratory Manager

Authorized by:

dr. Boštjan Jančar
Chief Technology Officer

End of Certificate

POROČANJE O REZULTATIH	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-007
	Verzija: 06

5.3 Akreditirano poročanje rezultatov za območje merjenja 0.0003 do 100 %



CERTIFICATE OF ANALYSIS No.: 2023-11398

CLIENT

Pharmahemp d.o.o., Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana, Slovenija

SAMPLE *

Testno poročilo_2

Sample condition: SUITABLE
Sample ID: 2310026
Sample type: Plant material
Batch No.: *

Work order: 2023-107341
Analysis ID: 2023_
Method ID: PHL_RPC_16C
Method SOP: MET-LAB-001-08

Sample received: 07/03/2023
Start of analysis: 07/03/2023
End of analysis: 07/03/2023
Analyst: Valentina Malin

* Information provided by the client.

CANNABINOID TRACE ANALYSIS		Concentration [% w/w]	Expanded uncertainty [% w/w]	LOQ [% w/w]	Graphic presentation of relative cannabinoid concentration
CBDV	- Cannabidivarin	n/a	n/a	0.03000	
CBDA	- Cannabidiolic acid	n/a	n/a	0.03000	
CBGA	- Cannabigerolic acid	n/a	n/a	0.03000	
CBG	- Cannabigerol	n/a	n/a	0.03000	
CBD	- Cannabidiol	n/a	n/a	0.03000	
THCV	- Tetrahydrocannabivarin	n/a	n/a	0.03000	
CBN	- Cannabinol	n/a	n/a	0.03000	
Δ⁹-THC	- Δ-9-Tetrahydrocannabinol	n/a	n/a	0.03000	
Δ⁸-THC	- Δ-8-Tetrahydrocannabinol	n/a	n/a	0.03000	
CBL	- Cannabicyclol	n/a	n/a	0.03000	
CBC	- Cannabichromene	n/a	n/a	0.03000	
Δ⁹-THCA	- Δ-9-Tetrahydrocannabinolic acid	n/a	n/a	0.03000	
CBV	- Cannabivarin	n/a	n/a	0.03000	
CBCA	- Cannabichromenic acid	n/a	n/a	0.03000	
CBT	- Cannabicitran	n/a	n/a	0.03000	
CBE	- Cannabielsoin	n/a #	n/a	0.03000	

Units and abbreviations: % w/w = weight percent, LOQ = the limit of quantitation, ND = not detected, n/a = not available.

The results given herein apply only to the sample as received and tested. Expanded Uncertainty was calculated using coverage factor $k = 2$, corresponding to a double standard uncertainty and characterizes the interval value in which it is possible to expect the real value with a probability of 95%. This is stated according to the ISO/IEC Guide 98-3.

Total or partial reproduction of this document is not allowed without the permit from PharmaHemp d.o.o. The document does not substitute any other legal document.

Date issued:

07/03/2023

Approved by:


mag. Janja Ahej
Analytical Laboratory Manager

Authorized by:


dr. Boštjan Jančar
Chief Technology Officer

End of Certificate

POROČANJE O REZULTATIH	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-007
	Verzija: 06

5.4 Neakreditirano poročanje – predloga za poročanje vseh kanabinoidov



CERTIFICATE OF ANALYSIS No.: 2023-11396

CLIENT

Pharmahemp d.o.o., Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana, Slovenija

SAMPLE *

Testno poročilo_ne akreditirano

Sample condition: SUITABLE
Sample ID: 2310028
Sample type: Plant material
Batch No.: *

Work order: 2023-107341
Analysis ID: 2023_test
Method ID: PHL_RPC_16C
Method SOP: MET-LAB-001-08

Sample received: 07/03/2023
Start of analysis: 07/03/2023
End of analysis: 07/03/2023
Analyst: Valentina Malin

* Information provided by the client.

CANNABINOID PROFILE	Concentration [% w/w]	Expanded uncertainty [% w/w]	Graphic presentation of relative cannabinoid concentration
CBDV - Cannabidiavin	n/a	n/a	
CBDA - Cannabidiolic acid	n/a	n/a	
CBGA - Cannabigerolic acid	n/a	n/a	
CBG - Cannabigerol	n/a	n/a	
CBD - Cannabidiol	n/a	n/a	
THCV - Tetrahydrocannabivarin	n/a	n/a	
CBN - Cannabinol	n/a	n/a	
Δ⁹-THC - Δ-9-Tetrahydrocannabinol	n/a	n/a	
Δ⁸-THC - Δ-8-Tetrahydrocannabinol	n/a	n/a	
CBL - Cannabicyclol	n/a	n/a	
CBC - Cannabichromene	n/a	n/a	
Δ⁹-THCA - Δ-9-Tetrahydrocannabinolic acid	n/a	n/a	
CBV - Cannabivarin	n/a	n/a	
CBCA - Cannabichromenic acid	n/a	n/a	
CBT - Cannabicitran	n/a	n/a	
CBE - Cannabielsoin	n/a	n/a	

Units and abbreviations: % w/w = weight percent, < LOQ = below the limit of quantitation (0.03 % w/w), ND = not detected, n/a = not available.

The results given herein apply only to the sample as received and tested. Expanded Uncertainty was calculated using coverage factor $k = 2$, corresponding to a double standard uncertainty and characterizes the interval value in which it is possible to expect the real value with a probability of 95%. This is stated according to the ISO/IEC Guide 98-3.

Total or partial reproduction of this document is not allowed without the permit of PharmaHemp d.o.o. The document does not substitute any other legal document.

Date issued:

07/03/2023

Approved by:

mag. Janja Ahej
Analytical Laboratory Manager

Authorized by:

dr. Boštjan Jančar
Chief Technology Officer

End of Certificate

POROČANJE O REZULTATIH	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-007
	Verzija: 06

5.5 Neakreditirano poročanje – predloga za poročanje kanabinoidov po meri



CERTIFICATE OF ANALYSIS No.: 2023-11397

CLIENT

Pharmahemp d.o.o., Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana, Slovenija

SAMPLE *

Testno poročilo po meri - ne akreditirano

Sample condition: SUITABLE	Work order: 2023-107341	Sample received: 07/03/2023
Sample ID: 2310029	Analysis ID: 2023_test	Start of analysis: 07/03/2023
Sample type: Plant material	Method ID: PHL_RPC_16C	End of analysis: 07/03/2023
Batch No.: *	Method SOP: MET-LAB-001-08	Analyst: Valentina Malin

* Information provided by the client.

CANNABINOID PROFILE	Concentration [% w/w]	Expanded uncertainty [% w/w]	Graphic presentation of relative cannabinoid concentration
9(R) HHC - 9(R) Hexahydrocannabinol	n/a	n/a	
9(S) HHC - 9(S) Hexahydrocannabinol	n/a	n/a	
Δ ⁹ -THC - Δ-9-Tetrahydrocannabinol	n/a	n/a	
Δ ⁸ -THC - Δ-8-Tetrahydrocannabinol	n/a	n/a	
Total HHC**	< LOQ	n/a	

** Total HHC = 9(R) HHC + 9(S) HHC.

Units and abbreviations: % w/w = weight percent, < LOQ = below the limit of quantitation (0.03 % w/w), ND = not detected, n/a = not available.

The results given herein apply only to the sample as received and tested. Expanded Uncertainty was calculated using coverage factor $k = 2$, corresponding to a double standard uncertainty and characterizes the interval value in which it is possible to expect the real value with a probability of 95%. This is stated according to the ISO/IEC Guide 98-3.

Total or partial reproduction of this document is not allowed without the permit from PharmaHemp d.o.o. The document does not substitute any other legal document.

Date issued:

07/03/2023

Approved by:

mag. Janja Ahej
Analytical Laboratory Manager

Authorized by:

dr. Boštjan Jančar
Chief Technology Officer

End of Certificate

POROČANJE O REZULTATIH	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-007
	Verzija: 06

6. REFERENCE

- SOP-LAB-001 - Zagotavljanje veljavnosti rezultatov
- SOP-LAB-002 - Obvladovanje primerkov za preskus
- SOP-LAB-008 – Obseg zmogljivosti
- SOP-LAB-009 - Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila
- ISO 9001:2015 - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve
- ISO/IEC 17025:2017 - Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev
- ISO 22000:2018 - Sistemi vodenja varnosti živil - Zahteve za vsako organizacijo v prehranski verigi
- ISO 22716:2007 - Kozmetika - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso
- Smernice z dne 19. marca 2015 o načelih dobre distribucijske prakse za zdravilne učinkovine za zdravila za uporabo v humani medicini (2015/C 95/01) (GDP)

7. PRILOGE

/

8. ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	15. 06. 2020
02	Spremenjena oznaka in naziv dokumenta: predhodna verzija: SOP-KAK-011 - analiza vsebnosti kanabinoidov in poročanje rezultatov-01, nova verzija: SOP-LAB-007 - Poročanje o rezultatih-02, Odstranitev priloge 1.	15. 06. 2020	07. 12. 2021
03	Dodane odgovornosti za delovno mesto JLM. V poglavju 3.2 dodana zahteva, da so informacije o imenu vzorca in številki serije, ki jih zagotovi odjemalec, jasno označene na poročilu o preskusu. V poglavju 3.4 dodano, da gre pri mnenjih in razlagah za neakreditirano dejavnosti in se morajo izdajati v ločenem dokumentu, brez sklica na akreditacijo.	07. 12. 2021	21. 11. 2022
04	Posodobitev dokumenta z dejanskim stanjem v laboratoriju – poročanje o rezultatih za 16 kanabinoidov. Ločitev na akreditirano in neakreditirano poročanje rezultatov ter vključitev vseh predlog poročil o preskusih.	21. 11. 2022	22. 12. 2022
05	Posodobitev primerov poročil v poglavju 5 dokumenta. V poročilih je bil dodan zapis, da se poročilo o preskusu nanaša na testiran primerek. Kratica CBNV za standard Cannabivarin je bila zamenjana s kratiko CBV. Total THC je dobil dodan znak # k rezultatu za neakreditirano poročanje (prav tako zamenjan znak za Slovensko akreditacijo z razlago pomena #). Razlaga za Total THC in Total HHC je bila predhodno dvoumno označena z (*); nov znak (**). Prestavitev priloge »Zgodovina« med redna poglavja, brisanje povzetka sprememb, priloge »List usposabljanja/seznanjenosti«, posodobitev naziva delovnega mesta CDO/LAB v Chief Laboratory Officer.	22. 12. 2022	

POROČANJE O REZULTATIH	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-007
	Verzija: 06

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
06	Posodobitev primerov poročil v poglavju 5 dokumenta. Odstranitev # pri kanabinoidih CBV, CBCA in CBT, ki jih sedaj lahko akreditirano poročamo. Prav tako odstranitev # pri Total THC poročilu (akreditirana dejavnost). Sprememba SOP metode: MET-LAB-001-08.		