



Certificado de Análise



SCHANTI	
LOTE	OSCH57.2
DATA DE FABRICAÇÃO	01/04/2024
DATA DE APROVAÇÃO	10/06/2024



CANABINÓIDES

APROVADO



METAIS PESADOS

APROVADO



MICOTOXINAS

APROVADO



SOLVENTES
RESIDUAIS

APROVADO



CONTAMINANTES
MICROBIOLÓGICOS

APROVADO

INFORMAÇÕES DO LOTE

PRODUÇÃO DO ÓLEO	01/04/2024	DENSIDADE	0,895g/mL	VISCOSIDADE	65,9mPa.s	TEOR DE UMIDADE	0,41%
------------------	------------	-----------	-----------	-------------	-----------	-----------------	-------



CANABINOIDES

Análise	Resultado (mg/mL)	Total de Canabinoides (%)
CBD	9	60,00%
Delta-9 THC	6	40,00%
CBG	<0,8	-
CBC	<0,8	-
CBGA	<0,8	-
THC-A	<0,8	-
CBDA	<0,8	-
CBN	<0,8	-
Delta-8 THC	<0,8	-
CBDV	<0,8	-

RESUMO DE CANABINOIDES

Total CBD		Total THC		Total CBG	
60,00%	270mg	40,00%	180mg	-	-
Limite de Variação de CBD/mL		Limite de Variação do THC/mL		Limite de Variação de CBG/mL	
15%	8,5~11,5mg/mL	15%	5,1~6,9mg/mL	1%	10mg/mL

JOÃO GABRIEL G. SILVA

CRF-RJ: N° 28.943

Coordenador de Laboratório APEPI

RESPONSÁVEL TÉCNICO

João Gabriel Gouvêa da Silva - CRF/RJ: 28.943

Os óleos da APEPI são analisados pela laboratório CIATox-UNICAMP, referência nacional em análises toxicológicas, e pelo laboratório DallPhytolab, laboratório habilitado pela ANVISA na Rede Brasileira de Laboratório Analíticos em Saúde - REBLAS (REBLAS 101) e certificado de acreditação junto à CGCRE/INMETRO - CRL 0820, de acordo com a norma ISO/IEC 17025. Os óleos da APEPI aceitam uma variabilidade máxima de $\pm 15\%$ no teor dos ativos, seguindo os padrões estabelecidos para fitoterápicos pela Instrução Normativa nº4 de 13 de Maio de 2018 e os óleos da associação só são liberados após passar em todos os critérios de controle de qualidade estabelecidos pelo farmacêutico responsável.

Relatório de Análise: CAN431-2024.

Solicitante: APEPI – Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal

Natureza da análise: Determinação do teor de canabinoides por HPLC.

Amostra: Óleo de Schanti.

Lote: OSCH57.2.

Amostragem: Realizada pelo solicitante.

Data de recebimento: 29/05/2024.

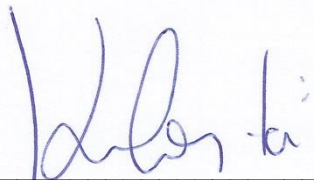
Data da análise: 05/06/2024.

Resultados:

Substância	Resultado
Canabidiol (CBD)	9 mg/mL
Ácido canabidiólico (CBDA)	< LQ (0,8 mg/mL)
Δ 9- tetrahydrocanabinol (THC)	6 mg/mL
Ácido Δ 9- tetrahydrocanabinóico (THCA)	< LQ (0,8 mg/mL)
Canabidivarina (CBDV)	< LQ (0,8 mg/mL)
Canabigerol (CBG)	< LQ (0,8 mg/mL)
Canabinol (CBN)	< LQ (0,8 mg/mL)
Δ 8- tetrahydrocanabinol (Δ 8 - THC)	< LQ (0,8 mg/mL)
Ácido canabigerólico (CBGA)	< LQ (0,8 mg/mL)
Canabicromeno (CBC)	< LQ (0,8 mg/mL)

LQ: limite de quantificação

Campinas, 7 de junho de 2024.



Prof. Dr. José Luiz da Costa
Matrícula 309504
Coordenador-Executivo do CIATox-Campinas

O resultado apresentado corresponde exclusivamente à amostra recebida para exame
As informações constantes neste Relatório de Análise são confidenciais e pertencentes ao solicitante
Este Relatório de Análise só poderá ser reproduzido integralmente e sem nenhuma alteração



RELATÓRIO DE ENSAIO

Nº 1317.24
1 de 1**CLIENTE:** Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)**ORÇAMENTO/PROTOCOLO:** 0217.24**ENDEREÇO:** Rua do Ouvidor, nº63, sala 601, Centro, Rio de Janeiro – RJ, Brasi**AMOSTRA:** Óleo de Schanti**LOTE:** OSCH57**DATA DE FABRICAÇÃO:** 01/04/2024**DATA DE VALIDADE:** 01/10/2024**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 08/04/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 17/04/2024**EMIÇÃO DOS RESULTADOS:** 25/04/2024

RESULTADOS

Ensaio	Especificação do Cliente ¹	Resultado (µg/Kg)	LQ (µg/Kg)	Método
Aflatoxina B1 ¹	< 5µg/Kg	< LQ	0,06	HPLC-FLD (POP.394)
Aflatoxina B2 ¹	Não Informado	< LQ	0,02	
Aflatoxina G1 ¹	Não Informado	< LQ	0,14	
Aflatoxina G2 ¹	Não Informado	< LQ	0,06	
Aflatoxina total ¹	< 20µg/Kg	Não calculável		
Ocratoxina A ²	< 20µg/Kg	< LQ	1,00	HPLC-FLD (POP.395)

LQ – Limite de quantificação / LD – Limite de detecção

1. Referência: USP

2. Referência: Não informada

Gustavo Bertol
Gerente Técnico

Observação: A presente análise tem valor restrito à amostra recebida pela DALL PhytoLab. As informações constantes neste Certificado são confidenciais e pertencentes ao solicitante. É permitida a reprodução desde que integralmente e sem nenhuma alteração. Conforme § 2º do Art. 6º da RDC 390 / 2020, a DALL PhytoLab deixa sob a responsabilidade da Contratante a transmissão para a Anvisa dos resultados analíticos presentes neste relatório caso pertençam a produtos monitorados pela agência.



RELATÓRIO DE ENSAIO

Nº 1318.24
1 de 1**CLIENTE:** Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)**ORÇAMENTO/PROTOCOLO:** 0217.24**ENDEREÇO:** Rua do Ouvidor, nº63, sala 601, Centro, Rio de Janeiro – RJ, Brasil**AMOSTRA:** Óleo de Schanti**LOTE:** OSCH57**DATA DE FABRICAÇÃO:** 01/04/2024**DATA DE VALIDADE:** 01/10/2024**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 08/04/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 16/04/2024**EMIÇÃO DOS RESULTADOS:** 25/04/2024

RESULTADOS

Ensaio	Especificação do Cliente ¹	Resultado (mg/Kg)	LQ (mg/Kg)	Método
Resíduo de metal pesado - Chumbo	< 0,5 mg/Kg	< LQ	0,17	AAS-GF (POP 323)
Resíduo de metal pesado – Cádmi	< 0,2 mg/Kg	< LQ	0,02	
Resíduo de metal pesado - Arsênio	< 0,2 mg/Kg	< LQ	0,76	AAS-HG (POP 400)
Resíduo de metal pesado – Mercúrio	< 0,1 mg/Kg	< LQ	0,04	AAS-HG (POP 324)

LQ – Limite de quantificação / LD – Limite de detecção

1. Referência: USP

Gustavo Bertol
Gerente Técnico

Observação: A presente análise tem valor restrito à amostra recebida pela DALL PhytoLab. As informações constantes neste Certificado são confidenciais e pertencentes ao solicitante. É permitida a reprodução desde que integralmente e sem nenhuma alteração. Conforme § 2º do Art. 6º da RDC 390 / 2020, a DALL PhytoLab deixa sob a responsabilidade da Contratante a transmissão para a Anvisa dos resultados analíticos presentes neste relatório caso pertençam a produtos monitorados pela agência.



RELATÓRIO DE ENSAIO

Nº 1319.24
1 de 1**CLIENTE:** Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)**ORÇAMENTO/PROTOCOLO:** 0217.24**ENDEREÇO:** Rua do Ouvidor, nº63, sala 601, Centro, Rio de Janeiro – RJ, Brasil**AMOSTRA:** Óleo de Schanti**LOTE:** OSCH57**DATA DE FABRICAÇÃO:** 01/04/2024**DATA DE VALIDADE:** 01/10/2024**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 08/04/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 16/04/2024**EMIÇÃO DOS RESULTADOS:** 25/04/2024

RESULTADOS

Ensaio	Especificação do Cliente ¹	Resultado (mg/Kg)	LQ (mg/Kg)	Método
Determinação de Solventes Residuais por GC-Headspace - Etanol	< 5000 mg/Kg	< LQ	133,30	GC-Headspace (POP.326)

LQ – Limite de quantificação / LD – Limite de detecção

1. Referência: Farmacopeia Brasileira 6ª ed.

Gustavo Bertol
Gerente Técnico

Observação: A presente análise tem valor restrito à amostra recebida pela DALL PhytoLab. As informações constantes neste Certificado são confidenciais e pertencentes ao solicitante. É permitida a reprodução desde que integralmente e sem nenhuma alteração. Conforme § 2º do Art. 6º da RDC 390 / 2020, a DALL PhytoLab deixa sob a responsabilidade da Contratante a transmissão para a Anvisa dos resultados analíticos presentes neste relatório caso pertençam a produtos monitorados pela agência.



RELATÓRIO DE ENSAIO

Nº 1498.24
1 de 2

CLIENTE: Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)

ORÇAMENTO/PROTOCOLO: 0218.24

ENDEREÇO: Rua do Ouvidor, nº 63, sala 601, Centro, Rio de Janeiro – RJ, Brasil

AMOSTRA: Óleo de Schanti

LOTE: OSCH57

DATA DE FABRICAÇÃO: 01/04/2024

DATA DE VALIDADE: 01/10/2024

AMOSTRAGEM: Realizada pelo Cliente

DATA DE RECEBIMENTO: 08/04/2024

REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS: 15/04/2024

EMIÇÃO DOS RESULTADOS: 09/05/2024

RESULTADOS

Ensaio*	Especificação do Cliente ¹	Resultado	Método
Contagem de Bactérias Aeróbias totais	≤ 10 ⁵ UFC/mL	< 10 UFC/g	Farm. Bras. VI
Contagem de Bolores e Leveduras	≤ 10 ³ UFC/mL	< 10 UFC/g	Farm. Bras. VI
Pesquisa de Bactérias bile tolerantes	≤ 10 ³ UFC/mL	NMP < 10/g	Farm. Bras. VI
Pesquisa de <i>E. coli</i>	Ausente em g	Ausência/g	Farm. Bras. VI
Pesquisa de <i>Salmonella sp</i>	Ausente em 10g	Ausência/10g	Farm. Bras. VI
Pesquisa de <i>P. aeruginosa</i>	Ausente em g	Ausência/g	Farm. Bras. VI
Pesquisa de <i>S. aureus</i>	Ausente em g	Ausência/g	Farm. Bras. VI

*Ensaio realizado em laboratório subcontratado.

1. Referência: 6º ed Farmacopeia Brasileira – Vol. 01

**RELATÓRIO DE ENSAIO**Nº 1498.24
2 de 2

Gustavo Bertol

Gerente Técnico

Observação: A presente análise tem valor restrito à amostra recebida pela DALL PhytoLab. As informações constantes neste Certificado são confidenciais e pertencentes ao solicitante. É permitida a reprodução desde que integralmente e sem nenhuma alteração. Conforme § 2º do Art. 6º da RDC 390 / 2020, a DALL PhytoLab deixa sob a responsabilidade da Contratante a transmissão para a Anvisa dos resultados analíticos presentes neste relatório caso pertençam a produtos monitorados pela agência.