

Certificado de Análise



DOCTOR	
LOTE	ODRS74
DATA DE FABRICAÇÃO	14/05/2024
DATA DE APROVAÇÃO	26/06/2024



CANABINÓIDES

APROVADO



METAIS PESADOS

APROVADO



MICOTOXINAS

APROVADO



SOLVENTES RESIDUAIS

APROVADO



CONTAMINANTES MICROBIOLÓGICOS

APROVADO

INFORMAÇÕES DO LOTE

PRODUÇÃO DO ÓLEO	14/05/2024	DENSIDADE	0,939g/mL	VISCOSIDADE	87,2mPa.s	TEOR DE UMIDADE	0,50%
------------------	------------	-----------	-----------	-------------	-----------	-----------------	-------



CANABINOIDES

Análise	Resultado (mg/mL)	Total de Canabinoides (%)
CBD	31,6	89,01%
CBG	1,5	4,22%
Delta-9 THC	1,2	3,38%
CBC	1,2	3,38%
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	
3,16%	31,6mg/mL	0,12%	1,2mg/mL	0,15%	1,5mg/mL
Limite de Variação de CBD/mL		Limite Permitido de THC/mL		Limite Permitido de CBG/mL	
15%	28,3~38,3mg/mL	0,3%	3mg/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.

SOLICITANTE

Identificação do Relatório: 00000169

Município: Rio de Janeiro

UF: RJ

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

Documento: 24.436.817/0001-75

AMOSTRA

Amostra: Óleo de Doctor Seedman

Identificação da Amostra: ODRS74CQ1

Lote: ODRS74CQ1

Unidade de Coleta: APEPI - Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal

Data Coleta: 13/06/2024

Hora Coleta: N.I.

Data Recebimento: 20/06/2024

Hora Recebimento: N.I

Data Emissão: 25/06/24

DETECÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DE FITOCANABINOIDES (PAINEL COMPLETO)

RESULTADOS

Substâncias	Resultado (mg/mL)	LIQ (mg/mL)
Canabidiol (CBD)	31,6	0,8
Ácido canabidiólico (CBDA)	< LIQ	0,8
Delta9- tetrahydrocannabinol (THC)	1,2	0,8
Ácido delta9- tetrahydrocannabinóico (THCA)	< LIQ	0,8
Canabidivarina (CBDV)	< LIQ	0,8
Canabigerol (CBG)	1,5	0,8
Canabinol (CBN)	< LIQ	0,8
Delta8-tetrahydrocannabinol (delta8-THC)	< LIQ	0,8
Ácido canabigerólico (CBGA)	< LIQ	0,8
Canabicromeno (CBC)	1,2	0,8

LIQ: Limite inferior de quantificação

Ensaio: Detecção e quantificação de fitocanabinoides (Painel completo) em óleo

Método: HPLC-DAD - POP LTA MET-402

Data de análise: 25/06/24 13:30 - Ensaio emitido por: Prof. Dr. José Luiz da Costa - Coordenador Executivo - CRF-SP 1027242-6 - Cód. Seg.: 03ce41e3421b62761e3bcb2c708ecb92

Observações: Os resultados se referem somente aos itens ensaiados.
Os resultados deste relatório se aplicam à amostra conforme recebida.
Este relatório de ensaio só poderá ser reproduzido integralmente.
As análises toxicológicas são realizadas no Laboratório de Toxicologia Analítica do CIATox - Campinas

RELATÓRIO DE ENSAIO

Nº 1782.24
1 de 1**CLIENTE:** Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)**ORÇAMENTO/PROCOLO:** 0217.24**ENDEREÇO:** Rua do Ouvidor, nº 63, sala 601, Centro, Rio de Janeiro – RJ, Brasil.**AMOSTRA:** Óleo de Doctor Seedsman**LOTE:** ODRS74**DATA DE FABRICAÇÃO:** 14/05/2024**DATA DE VALIDADE:** 14/11/2024**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 21/05/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 27/05/2024**EMIÇÃO DOS RESULTADOS:** 06/06/2024

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 – Cádmiio	< 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	0,10	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 1783.24
1 de 1**CLIENTE:** Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)**ORÇAMENTO/PROTOCOLO:** 0217.24**ENDEREÇO:** Rua do Ouvidor, nº 63, sala 601, Centro, Rio de Janeiro – RJ, Brasil.**AMOSTRA:** Óleo de Doctor Seedsman**LOTE:** ODRS74**DATA DE FABRICAÇÃO:** 14/05/2024**DATA DE VALIDADE:** 14/11/2024**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 21/05/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 29/05/2024**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 06/06/2024

RESULTADOS

Ensaio	Especificação do Cliente	Resultado (µg/Kg)	LQ (µg/Kg)	Método
Aflatoxina B1 ¹	5 µg/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	20 µg/Kg	Não calculável		
Ocratoxina A ²	20 µg/Kg	< LQ	1,00	HPLC-FLD (POP.395)

LQ – Limite de quantificação / LD – Limite de detecção

1. Referência: USP.

2. Referência: Não informado.

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 1784.24
1 de 1**CLIENTE:** Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)**ORÇAMENTO/PROCOLO:** 0217.24**ENDEREÇO:** Rua do Ouvidor, nº63, sala 601, Centro, Rio de Janeiro – RJ, Brasil.**AMOSTRA:** Óleo de Doctor Seedsman**LOTE:** ODRS74**DATA DE FABRICAÇÃO:** 14/05/2024**DATA DE VALIDADE:** 14/11/2024**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 21/05/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 28/05/2024**EMIÇÃO DOS RESULTADOS:** 06/04/2024

RESULTADOS

Ensaio	Especificação do Cliente ¹	Resultado (mg/Kg)	LQ (mg/Kg)	Método
Determinação de Solventes Residuais-GC-Headspace	< 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 1808.24
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 Doctor Seedman**LOTE:** ODRS74**DATA DE FABRICAÇÃO:** 14/05/2024**DATA DE VALIDADE:** 14/11/2024**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 21/05/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 05/06/2024**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 07/06/2024

RESULTADOS

Ensaio*	Especificação do Cliente ¹	Resultado	Método
Contagem de Bactérias Aeróbias totais	$\leq 10^5$ UFC/mL	< 10 UFC/g	Farm. Bras. VI
Contagem de Bolores e Leveduras	$\leq 10^3$ UFC/mL	< 10 UFC/g	Farm. Bras. VI
Pesquisa de Bactérias bile tolerantes	$\leq 10^3$ 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 ENSAIONº 1808.24
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.