



# Certificado de Análise



PURPLE WRECK	
LOTE	OPWK32
DATA DE FABRICAÇÃO	26/07/2024
DATA DE APROVAÇÃO	05/09/2024



CANABINÓIDES

APROVADO



METAIS PESADOS

APROVADO



MICOTOXINAS

APROVADO



SOLVENTES RESIDUAIS

APROVADO



CONTAMINANTES MICROBIOLÓGICOS

APROVADO

## INFORMAÇÕES DO LOTE

PRODUÇÃO DO ÓLEO	26/07/2024	DENSIDADE	0,871g/mL	VISCOSIDADE	70,3mPa.s	TEOR DE UMIDADE	0,50%
------------------	------------	-----------	-----------	-------------	-----------	-----------------	-------



## CANABINOIDES

Análise	Resultado (mg/mL)	Total de Canabinoides (%)
CBD	1,1	8,27%
CBG	<0,8	-
Delta-9 THC	12,2	91,73
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 THC		Total CBD		Total CBG	
1,22%	12,2mg/mL	0,11%	1,1mg/mL	-	-
Limite de Variação de THC/mL		Limite Permitido de CBD/mL		Limite Permitido de CBG/mL	
15%	10,2-13,8mg/mL	1%	10mg/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: 00000716

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 Purple Wreck

Identificação da Amostra: OPWK32

Lote: OPWK32

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

Data Coleta: 26/07/2024

Hora Coleta: N.I.

Data Recebimento: 31/07/2024

Hora Recebimento: N.I

Data Emissão: 12/08/24

DETECÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DE FITOCANABINOIDES (PAINEL COMPLETO)

RESULTADOS

Substâncias	Resultado (mg/mL)	LIQ (mg/mL)
Canabidiol (CBD)	1,1	0,8
Ácido canabidiólico (CBDA)	< LIQ	0,8
Delta9- tetrahydrocannabinol (THC)	12,2	0,8
Ácido delta9- tetrahydrocannabinólico (THCA)	< LIQ	0,8
Canabidivarina (CBDV)	< LIQ	0,8
Canabigerol (CBG)	< LIQ	0,8
Canabinol (CBN)	< LIQ	0,8
Delta8-tetrahydrocannabinol (delta8-THC)	< LIQ	0,8
Ácido canabigerólico (CBGA)	< LIQ	0,8
Canabicromeno (CBC)	< LIQ	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: 09/08/24 13:10 - Ensaio emitido por: Prof. Dr. José Luiz da Costa - Coordenador Executivo - CRF-SP 1027242-6 - Cód. Seg.: 1a76438c54c677fb13bf2eae384433f6

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 2628.24  
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 Purple Wreck**LOTE:** OOPWK32**DATA DE FABRICAÇÃO:** 26/07/2024**DATA DE VALIDADE:** 26/01/2025**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 20/08/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 29/08/2024**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 02/09/2024

## RESULTADOS

Ensaio*	Especificação do Cliente <sup>1</sup>	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 ENSAIO**Nº 2628.24  
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.

## RELATÓRIO DE ENSAIO

Nº 2654.24  
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 Purple Wreck**LOTE:** OPWK32**DATA DE FABRICAÇÃO:** 26/07/2024**DATA DE VALIDADE:** 26/01/2025**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 19/08/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 28/08/2024**EMIÇÃO DOS RESULTADOS:** 04/09/2024

## RESULTADOS

Ensaio	Especificação do Cliente <sup>1</sup>	Resultado (mg/Kg)	LQ (mg/Kg)	Método
Resíduo de metal pesado - Chumbo	< 0,5 mg/Kg	0,19	0,17	AAS-GF (POP 323)
Resíduo de metal pesado – Cádmió	< 0,2 mg/Kg	< LQ	0,02	
Resíduo de metal pesado - Arsênio	< 0,2 mg/Kg	< LQ	0,63	AAS-HG (POP 400)
Resíduo de metal pesado – Mercúrio	< 0,1 mg/Kg	< LQ	0,10	AAS-HG (POP 324)
Determinação de Solventes Residuais- GC-Headspace – Etanol	< 5000 mg/Kg	164,56	133,30	GC-Headspace (POP.326)

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 2655.24  
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 Purple Wreck**LOTE:** OPWK32**DATA DE FABRICAÇÃO:** 26/07/2024**DATA DE VALIDADE:** 26/01/2025**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 19/08/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 27/08/2024**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 04/09/2024

## RESULTADOS

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