

Certificado de Análise



DOCTOR				
LOTE	ODRS83			
DATA DE FABRICAÇÃO	14/08/2024			
DATA DE APROVAÇÃO	13/09/2024			





METAIS PESADOS



MICOTOXINAS



SOLVENTES RESIDUAIS



CONTAMINANTES MICROBIOLÓGICOS

APROVADO

APROVADO

APROVADO

APROVADO

APROVADO

INFORMAÇÕES DO LOTE

PRODUÇÃO DO ÓLEO 14/08/20	DENSIDADE	0,88g/mL	VISCOSIDADE	54.2mPa.s	TEOR DE UMIDADE	0,5%	
---------------------------	-----------	----------	-------------	-----------	-----------------	------	--



CANABINOIDES

Análise	Resultado (mg/mL)	Total de Canabinoides (%)
CBD	34,8	89,46%
CBG	1,5	3,86%
Delta-9 THC	1,3	3,34%
CBC	1,3	3,34%
CBGA	<0,8	-
THC-A	<0,8	-
CBDA	<0,8	-
CBN	<0,8	-
Delta-8 THC	<0,8	-
CBDV	<0,8	-

RESUMO DE CANABINOIDES							
Tot	tal CBD	Total THC Total CBG					
3,48%	34,8mg/mL	0,13%	1,3mg/mL	0,15%	1,5mg/mL		
Limite de Var	iação de CBD/mL	Limite Permitido de THC/mL Limite Permitido de CBG/m			o de CBD/mL Limite Permitido de TH		do de CBG/mL
15%	28,3~38,3mg/mL	0,3%	3mg/mL	1%	10mg/mL		

JOÃO GABRIEL G. SILVA GRE-RJ: Nº 28.94300

Coordenador de Laboratório APEPI

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 ±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: 0000938 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 Seedsman

Identificação da Amostra: ODRS83

Lote: ODRS83

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

Data Coleta: 15/08/2024 Data Emissão: 30/08/24 Data Recebimento: 19/08/2024 Hora Recebimento: N.I.

DETECÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DE FITOCANABINOIDES (PAINEL COMPLETO)

RESULTADOS					
Substâncias	Resultado (mg/mL)	LIQ (mg/mL)			
Canabidiol (CBD)	34,8	0,8			
Ácido canabidiólico (CBDA)	< LIQ	0,8			
Delta9- tetrahidrocanabinol (THC)	1,3	0,8			
Ácido delta9- tetrahidrocanabinóico (THCA)	< LIQ	0,8			
Canabidivarina (CBDV)	< LIQ	0,8			
Canabigerol (CBG)	1,5	0,8			
Canabinol (CBN)	< LIQ	0,8			
Delta8-tetrahidrocanabinol (delta8-THC)	< LIQ	0,8			
Ácido canabigerólico (CBGA)	< LIQ	0,8			
Canabicromeno (CBC)	1,3	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: 29/08/24 18:22 - Ensaio emitido por: Prof. Dr. José Luiz da Costa - Coordenador Executivo - CRF-SP 1027242-6 - Cód. Seg.: cacb13da1da0e3276fe5afdb32a3e717

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.

Hora Coleta: N.I.

As análises toxicológicas são realizadas no Laboratório de Toxicologia Analítica do CIATox - Campinas



A COMPANY OF B PhytoLab

Nº 2745.24 1 de 1

CLIENTE: Associação de Apoio a Pesquisa e Pacientes de

Canabis Medicinal (APEPI)

ORÇAMENTO/PROTOCOLO: 0217.24

ENDEREÇO: Rua Ouvidor nº63, sala 601, Centro, Rio de Janeiro - RJ, Brasil

AMOSTRA: Óleo de Doctor Seedsman LOTE: ODRS83

DATA DE FABRICAÇÃO: 14/08/2024 DATA DE VALIDADE: 14/02/2025

AMOSTRAGEM: Realizada pelo Cliente DATA DE RECEBIMENTO: 29/08/2024

REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS: 05/09/2024 EMISSÃO DOS RESULTADOS: 13/09/2024

RESULTADOS

Ensaio	Especificação do Cliente	Resultado (µg/Kg)	LQ (μg/Kg)	Método
Aflatoxina B1 ¹	< 5 μg/Kg	< LQ	0,06	
Aflatoxina B2 ¹	Não Informado	< LQ	0,02	
Aflatoxina G1 ¹	Não Informado	< LQ	0,14	HPLC-FLD (POP.394)
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 informada

GUSTAVO

Assinado de forma digital por GUSTAVO BERTOL:04128423947

BERTOL:04128423947 Dados: 2024.09.13 10:57:31 -03'00'

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.



Nº 2746.24 1 de 1

CLIENTE: Associação de Apoio a Pesquisa e Pacientes de

Cannabis Medicinal (APEPI)

ORCAMENTO/PROTOCOLO: 0217.24

ENDEREÇO: Rua Ouvidor nº63, sala 601, Centro, Rio de Janeiro - RJ, Brasil.

AMOSTRA: Óleo de Doctor Seedsman LOTE: ODRS83

DATA DE FABRICAÇÃO: 14/08/2024 **DATA DE VALIDADE: 14/02/2025**

AMOSTRAGEM: Realizada pelo Cliente DATA DE RECEBIMENTO: 29/08/2024

EMISSÃO DOS RESULTADOS: 13/09/2024 REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS: 03/09/2024

RESULTADOS

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

LQ - Limite de quantificação / LD - Limite de detecção

Referência: USP.

Referência: Farmacopeia Brasileira 6ª Ed.

GUSTAVO

BERTOL:04128423947 Dados: 2024.09.13 10:58:01 -03'00'

Assinado de forma digital por **GUSTAVO BERTOL:04128423947**

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.



A COMPANY OF B PhytoLab

Nº 2856.24 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 Seedsman LOTE: ODRS83

DATA DE FABRICAÇÃO: 14/08/2024 **DATA DE VALIDADE**: 14/02/2025

AMOSTRAGEM: Realizada pelo Cliente DATA DE RECEBIMENTO: 29/08/2024

REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS: 12/09/2024 EMISSÃO DOS RESULTADOS: 30/09/2024

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 Salmonella sp	Ausente em 10g	Ausência/10g	Farm. Bras. VI
Pesquisa de <i>P. aeruginosa</i>	Ausente em g	Ausência/g	Farm. Bras. VI
Pesquisa de S. aureus	Ausente em g	Ausência/g	Farm. Bras. VI

^{*}Ensaio realizado em laboratório subcontratado.

^{1.} Referência: 6º Ed. Farmacopeia Brasileira - Vol. 01



Nº 2856.24 2 de 2

GUSTAVO BERTOL:04128423947 Dados: 2024.09.30 12:12:00 -03'00'

Assinado de forma digital por GUSTAVO BERTOL:04128423947

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.