

Certificado de Análise



DOCTOR	
LOTE	ODRS84
DATA DE FABRICAÇÃO	21/08/2024
DATA DE APROVAÇÃO	01/10/2024

 CANABINÓIDES	 METAIS PESADOS	 MICOTOXINAS	 SOLVENTES RESIDUAIS	 CONTAMINANTES MICROBIOLÓGICOS
APROVADO	APROVADO	APROVADO	APROVADO	APROVADO

INFORMAÇÕES DO LOTE

PRODUÇÃO DO ÓLEO	21/08/2024	DENSIDADE	0,94g/mL	VISCOSIDADE	57,3mPa.s	TEOR DE UMIDADE	0,43%
------------------	------------	-----------	----------	-------------	-----------	-----------------	-------

CANABINOIDES

Análise	Resultado (mg/mL)	Total de Canabinoides (%)
CBD	36,9	89,77%
CBG	1,4	3,41%
Delta-9 THC	1,4	3,41%
CBC	1,4	3,41%
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	
3,69%	36,9mg/mL	0,14%	1,4mg/mL	0,14%	1,4mg/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: **00001082**

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: **ODRS84**

Lote: **ODRS84**

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

Data Coleta: **22/08/2024**

Hora Coleta: **N.I.**

Data Recebimento: **29/08/2024**

Hora Recebimento: **N.I**

Data Emissão: **05/09/24**

DETECÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DE FITOCANABINOIDES (PAINEL COMPLETO)

RESULTADOS

Substâncias	Resultado (mg/mL)	LIQ (mg/mL)
Canabidiol (CBD)	36,9	0,8
Ácido canabidiólico (CBDA)	< LIQ	0,8
Delta9- tetrahydrocannabinol (THC)	1,4	0,8
Ácido delta9- tetrahydrocannabinólico (THCA)	< LIQ	0,8
Canabidivarina (CBDV)	< LIQ	0,8
Canabigerol (CBG)	1,4	0,8
Canabinol (CBN)	< LIQ	0,8
Delta8-tetrahydrocannabinol (delta8-THC)	< LIQ	0,8
Ácido canabigerólico (CBGA)	< LIQ	0,8
Canabicromeno (CBC)	1,4	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: 05/09/24 14:05 - Ensaio emitido por: Prof. Dr. José Luiz da Costa - Coordenador Executivo - CRF-SP 1027242-6 - Cód. Seg.: 30e9bf60de8182b83021059386c2e38a

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 2747.24
1 de 1**CLIENTE:** Associação de Apoio a Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)**ORÇAMENTO/PROCOLO:** 0217.24**ENDEREÇO:** Rua Ouvidor nº63, sala 601, Centro, Rio de Janeiro – RJ, Brasil**AMOSTRA:** Óleo de Doctor Seedsman**LOTE:** ODRS84**DATA DE FABRICAÇÃO:** 21/08/2024**DATA DE VALIDADE:** 21/02/2025**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	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 informada

GUSTAVO

BERTOL:04128423947

Assinado de forma digital por

GUSTAVO BERTOL:04128423947

Dados: 2024.09.13 10:58:23 -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.

RELATÓRIO DE ENSAIO

Nº 2748.24
1 de 1**CLIENTE:** Associação de Apoio a Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)**ORÇAMENTO/PROCOLO:** 0217.24**ENDEREÇO:** Rua Ouvidor nº63, sala 601, Centro, Rio de Janeiro – RJ, Brasil.**AMOSTRA:** Óleo de Doctor Seedsman**LOTE:** ODRS84**DATA DE FABRICAÇÃO:** 21/08/2024**DATA DE VALIDADE:** 21/02/2025**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 29/08/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 03/09/2024**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 13/09/2024

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 (POP.323)
Resíduo de metal pesado – Cádmio ¹	< 0,2 mg/Kg	< LQ	0,02	
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	169,74	133,30	GC-Headspace (POP.326)

LQ – Limite de quantificação / LD – Limite de detecção

1. Referência: USP.

2. Referência: Farmacopeia Brasileira 6ª Ed.

GUSTAVO

BERTOL:04128423947

Assinado de forma digital por
GUSTAVO BERTOL:04128423947
Dados: 2024.09.13 10:58:44 -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.

RELATÓRIO DE ENSAIO

Nº 2857.24
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:** ODRS84**DATA DE FABRICAÇÃO:** 21/08/2024**DATA DE VALIDADE:** 21/02/2025**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 29/08/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 12/09/2024**EMIÇÃO DOS RESULTADOS:** 30/09/2024

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 2857.24
2 de 2**GUSTAVO****BERTOL:04128423947**Assinado de forma digital por
GUSTAVO BERTOL:04128423947Dados: 2024.09.30 12:12:16
-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.