

Certificado de Análise



PURPLE WRECK	
LOTE	OPWK35
DATA DE FABRICAÇÃO	26/09/2024
DATA DE APROVAÇÃO	13/11/2024

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

INFORMAÇÕES DO LOTE

PRODUÇÃO DO ÓLEO	26/09/2024	DENSIDADE	0,878g/mL	VISCOSIDADE	63,3mPa.s	TEOR DE UMIDADE	0,39%
------------------	------------	-----------	-----------	-------------	-----------	-----------------	-------



CANABINOIDES

Análise	Resultado (mg/mL)	Total de Canabinoides (%)
CBD	<0,8	-
CBG	<0,8	-
Delta-9 THC	12,1	100%
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	
1,21%	12,1mg/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: 00001650

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: OPWK35

Lote: OPWK35

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

Data Coleta: 03/10/2024

Hora Coleta: N.I.

Data Recebimento: 16/10/2024

Hora Recebimento: N.I

Data Emissão: 23/10/24

DETECÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DE FITOCANABINOIDES (PAINEL COMPLETO)

RESULTADOS

Substâncias	Resultado (mg/mL)	LIQ (mg/mL)
Canabidiol (CBD)	< LIQ	0,8
Ácido canabidiólico (CBDA)	< LIQ	0,8
Delta9- tetrahydrocannabinol (THC)	12,1	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: 23/10/24 11:39 - Ensaio emitido por: Prof. Dr. José Luiz da Costa - Coordenador Executivo - CRF-SP 1027242-6 - Cód. Seg.: 7bf12886cebd47ac8e28c85d85a2796c

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 3315.24
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:** OPWK35**DATA DE FABRICAÇÃO:** 27/09/2024**DATA DE VALIDADE:** 27/03/2025**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 10/10/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 22/10/2024**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 30/10/2024

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 3316.24
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:** OPWK35**DATA DE FABRICAÇÃO:** 27/09/2024**DATA DE VALIDADE:** 27/03/2025**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 10/10/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 22/10/2024**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 30/10/2024

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	0,625	AAS-HG (POP 400)
Resíduo de metal pesado – Mercúrio	< 0,1 mg/Kg	< LQ	0,095	AAS-HG (POP 324)
Determinação de Solventes Residuais- GC-Headspace – Etanol	< 5000 mg/Kg	237,64	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 3471.24
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:** OPWK35**DATA DE FABRICAÇÃO:** 27/09/2024**DATA DE VALIDADE:** 27/03/2025**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 10/10/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 23/10/2024**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 12/11/2024

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 3471.24
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.