

Certificado de Análise



SCHANTI	
LOTE	OSCH60
DATA DE FABRICAÇÃO	27/06/2024
DATA DE APROVAÇÃO	24/07/2024



CANABINÓIDES

APROVADO



METAIS PESADOS

APROVADO



MICOTOXINAS

APROVADO

SOLVENTES
RESIDUAIS

APROVADO

CONTAMINANTES
MICROBIOLÓGICOS

APROVADO

INFORMAÇÕES DO LOTE

PRODUÇÃO DO ÓLEO	27/06/2024	DENSIDADE	0,933g/mL	VISCOSIDADE	92.1mPa.s	TEOR DE UMIDADE	0,51%
------------------	------------	-----------	-----------	-------------	-----------	-----------------	-------



CANABINOIDES

Análise	Resultado (mg/mL)	Total de Canabinoides (%)
CBD	9,1	61,91%
Delta-9 THC	5,6	38,09%
CBG	<0,8	-
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 CBD		Total THC		Total CBG	
0,91%	9,1mg/mL	0,56%	5,6mg/mL	-	-
Limite de Variação de CBD/mL		Limite de Variação do THC/mL		Limite de Variação de CBG/mL	
15%	8,5~11,5mg/mL	15%	5,1~6,9mg/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: 00000380

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 Schanti

Identificação da Amostra: OSCH60

Lote: OSCH60

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

Data Coleta: 02/07/2024

Hora Coleta: N.I.

Data Recebimento: 05/07/2024

Hora Recebimento: N.I

Data Emissão: 16/07/24

DETECÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DE FITOCANABINOIDES (PAINEL COMPLETO)

RESULTADOS

Substâncias	Resultado (mg/mL)	LIQ (mg/mL)
Canabidiol (CBD)	9,1	0,8
Ácido canabidiólico (CBDA)	< LIQ	0,8
Delta9- tetrahydrocannabinol (THC)	5,6	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: 16/07/24 14:55 - Ensaio emitido por: Prof. Dr. José Luiz da Costa - Coordenador Executivo - CRF-SP 1027242-6 - Cód. Seg.: bcf550b9cfeac183ff9e75de2293fe25

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 2239.24
1 de 1**CLIENTE:** Associação de Apoio a Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal**ORÇAMENTO/PROCOLO:** 0217.24**ENDEREÇO:** Rua Ouvidor nº63, sala 601, Centro, Rio de Janeiro – RJ, Brasil.**AMOSTRA:** Óleo de Schanti**LOTE:** OSCH60**DATA DE FABRICAÇÃO:** 26/06/2024**DATA DE VALIDADE:** 26/12/2024**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 04/07/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 16/07/2024**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 22/07/2024

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	< LQ	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
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 2240.24
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 Schanti**LOTE:** OSCH60**DATA DE FABRICAÇÃO:** 26/06/2024**DATA DE VALIDADE:** 26/12/2024**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 04/07/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 16/07/2024**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 22/07/2024

RESULTADOS

Ensaio	Especificação do Cliente ¹	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
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 2270.24
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 Schanti**LOTE:** OSCH60**DATA DE FABRICAÇÃO:** 25/06/2024**DATA DE VALIDADE:** 25/12/2024**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 04/07/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 17/07/2024**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 23/07/2024

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. 1

RELATÓRIO DE ENSAIONº 2270.24
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.