

Certificado de Análise



MIX CANABIDIOL CANABIGEROL

LOTE	OCBCDBG3
DATA DE FABRICAÇÃO	13/09/2024
DATA DE APROVAÇÃO	12/11/2024



CANABINOÍDES

APROVADO



METAIS PESADOS

APROVADO



MICOTOXINAS

APROVADO



SOLVENTES RESIDUAIS

APROVADO



CONTAMINANTES MICROBIOLÓGICOS

APROVADO

INFORMAÇÕES DO LOTE

PRODUÇÃO DO ÓLEO	13/09/2024	DENSIDADE	0,943g/mL	VISCOSIDADE	77,4mPa.s	TEOR DE UMIDADE	0,38%
------------------	------------	-----------	-----------	-------------	-----------	-----------------	-------



CANABINOIDES

Análise	Resultado (mg/mL)	Total de Canabinoides (%)
CBD	31,6	63,07%
CBG	14,7	29,34%
Delta-9 THC	1,4	2,79%
CBC	2,4	4,80%
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 CBG		Total THC	
3,16%	31,6mg/mL	1,47%	14,7mg/mL	0,14%	1,4mg/mL
Limite de Variação de CBD/mL		Limite de Variação do CBG/mL		Limite Permitido de THC/mL	
15%	25,5~34,5mg/mL	15%	12,7~17,2g/mL	0,3%	3mg/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: 00001655

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 Mix

Identificação da Amostra: OCBDCBG3CQ1

Lote: OCBDCBG3CQ1

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

Data Coleta: 08/10/2024

Hora Coleta: N.I.

Data Recebimento: 16/10/2024

Hora Recebimento: N.I

Data Emissão: 25/10/24

DETECÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DE FITOCANABINOIDES (PAINEL COMPLETO)

RESULTADOS

Substâncias	Resultado (mg/mL)	LIQ (mg/mL)
Canabidiol (CBD)	31,6	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)	14,7	0,8
Canabinol (CBN)	< LIQ	0,8
Delta8-tetrahydrocannabinol (delta8-THC)	< LIQ	0,8
Ácido canabigerólico (CBGA)	< LIQ	0,8
Canabicromeno (CBC)	2,4	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: 25/10/24 13:09 - Ensaio emitido por: Prof. Dr. José Luiz da Costa - Coordenador Executivo - CRF-SP 1027242-6 - Cód. Seg.: 304e489d365864cfed5cf2af62a7c478

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 3267.24
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 Mix CBD/CBG**LOTE:** OCBDCBG3**DATA DE FABRICAÇÃO:** 13/09/2024**DATA DE VALIDADE:** 15/03/2025**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 10/10/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 22/10/2024**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 26/10/2024

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	0,625	AAS-HG (POP.400)
Resíduo de metal pesado – Mercúrio ¹	< 0,1 mg/Kg	< LQ	0,095	AAS-HG (POP.324)
Determinação de Solventes Residuais por GC-Headpace – Etanol ²	< 5000 mg/Kg	704,39	133,30	GC-Headpace (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 3268.24
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 Mix CBD/CBG**LOTE:** OCBDCBG3**DATA DE FABRICAÇÃO:** 13/09/2024**DATA DE VALIDADE:** 15/03/2025**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 10/10/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 22/10/2024**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 26/10/2024

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

- Referência: USP.
- 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 3475.24
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 Mix CBD/CBG**LOTE:** OCBDCBG3**DATA DE FABRICAÇÃO:** 13/09/2024**DATA DE VALIDADE:** 15/03/2025**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 10/10/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 23/10/2024**EMIÇÃO 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 3475.24
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.