

Certificado de Análise



SCHANTI	
LOTE	OSCH64.1
DATA DE FABRICAÇÃO	13/09/2024
DATA DE APROVAÇÃO	24/10/2024

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

INFORMAÇÕES DO LOTE

PRODUÇÃO DO ÓLEO	13/09/2024	DENSIDADE	0,937g/mL	VISCOSIDADE	71,3mPa.s	TEOR DE UMIDADE	0,25%
------------------	------------	-----------	-----------	-------------	-----------	-----------------	-------



CANABINÓIDES

Análise	Resultado (mg/mL)	Total de Canabinóides (%)
CBD	10,0	64,94%
Delta-9 THC	5,4	35,06%
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 CANABINÓIDES					
Total CBD		Total THC		Total CBG	
1,00%	10,0mg/mL	0,54%	5,4mg/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.

SOLICITANTEIdentificação do Relatório: **00001653**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: **OSCH64.1**Lote: **OSCH64.1**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: **23/10/24****DETECÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DE FITOCANABINOIDES (PAINEL COMPLETO)****RESULTADOS**

Substâncias	Resultado (mg/mL)	LIQ (mg/mL)
Canabidiol (CBD)	10,0	0,8
Ácido canabidiólico (CBDA)	< LIQ	0,8
Delta9- tetrahydrocannabinol (THC)	5,4	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 14:32 - Ensaio emitido por: Prof. Dr. José Luiz da Costa - Coordenador Executivo - CRF-SP 1027242-6 - Cód. Seg.: d18bdd2ff5353d8dedad9c07d43fd558

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 3094.24
1 de 1**CLIENTE:** Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)**ORÇAMENTO/PROCOLO:** 0217.24**ENDEREÇO:** Rua Ouvidor nº63 – Centro – CEP 200040-030 – Rio de Janeiro/RJ**AMOSTRA:** Óleo de Schanti**LOTE:** OSCH64**DATA DE FABRICAÇÃO:** 13/09/2024**DATA DE VALIDADE:** 15/03/2025**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 26/09/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 08/10/2024**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 19/10/2024

RESULTADOS

Ensaio	Especificação do Cliente ¹	Resultado (mg/Kg)	LQ (mg/Kg)	Método
Resíduo de metal pesado - Chumbo	< 0,5 ppm	< LQ	0,17	AAS-GF (POP 323)
Resíduo de metal pesado – Cádmiu	< 0,2 ppm	< LQ	0,02	
Resíduo de metal pesador - Arsênio	< 0,2 ppm	< LQ	0,63	AAS-HG (POP 400)
Resíduo de metal pesado – Mercúrio	< 0,1 ppm	0,10	0,10	AAS-HG (POP 324)
Determinação de Solventes Residuais por GC-Headspace - Etanol	< 5000 ppm	167,02	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 DALLPhytoLab. 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 3095.24
1 de 1**CLIENTE:** Associação de Apoio a Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)**ORÇAMENTO/PROCOLO:** 0217.24**ENDEREÇO:** Rua Ouvidor nº63 – Centro – CEP 200040-030 – Rio de Janeiro/RJ**AMOSTRA:** Óleo de Schanti**LOTE:** OSCH64**DATA DE FABRICAÇÃO:** 13/09/2024**DATA DE VALIDADE:** 15/03/2025**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 26/09/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 10/10/2024**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 19/10/2024

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	< 20 µg/Kg	< LQ	1,00	HPLC-FLD (POP.395)

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 3158.24
1 de 2**CLIENTE:** Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)**ORÇAMENTO/PROCOLO:** 0218.24**ENDEREÇO:** Rua do Ouvidor, nº 63, sala 601, Centro, Rio de Janeiro – RJ, Brasil.**AMOSTRA:** Óleo de Schanti**LOTE:** OSCH64**DATA DE FABRICAÇÃO:** 13/09/2024**DATA DE VALIDADE:** 15/03/2025**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 26/09/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 09/10/2024**EMIÇÃO DOS RESULTADOS:** 22/10/2024

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: 6ªed. Farmacopeia Brasileira – Vol. 01

RELATÓRIO DE ENSAIONº 3158.24
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.