Certificado de Análise

CBG	
LOTE	OCBG25
DATA DE FABRICAÇÃO	04/02/2024
DATA DE APROVAÇÃO	08/03/2024

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

INFORMAÇÕES DO LOTE

PRODUÇÃO DO ÓLEO	04/02/2024	DENSIDADE	0,871g/mL	VISCOSIDADE	61,5mPa.s	TEOR DE UMIDADE	0,44%

CANABINOIDES

Análise	Resultado (mg/mL)	Total de Canabinoides (%)
CBG	26	100%
CBD	<0,8	-
Delta-9 THC	<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 CBG		Total CBD		Total THC	
100%	780mg	-	-	-	-
Limite de Variação de CBG/mL		Limite Permitido de CBD/mL		Limite Permitido de THC/mL	
15%	25,5~34,5mg/mL	1%	10mg/mL	0,3%	3mg/mL

JOÃO GABRIEL G. SILVA
CRF-RJ: Nº 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 ±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.

Relatório de Análise: CAN190

Solicitante: APEPI – Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal

Natureza da análise: Determinação do teor de canabinoides por HPLC.

Amostra: Óleo de canabigerol. **Lote:** OCBG25.

Amostragem: Realizada pelo solicitante.

Data de recebimento: 08/02/2024. **Data da análise:** 21/02/2024.

Resultados:

Substância	Resultado
Canabidiol (CBD)	< LQ (0,8 mg/mL)
Ácido canabidiólico (CBDA)	< LQ (0,8 mg/mL)
∆9- tetrahidrocanabinol (THC)	< LQ (0,8 mg/mL)
Ácido ∆9- tetrahidrocanabinóico (THCA)	< LQ (0,8 mg/mL)
Canabidivarina (CBDV)	< LQ (0,8 mg/mL)
Canabigerol (CBG)	26 mg/mL
Canabinol (CBN)	< LQ (0,8 mg/mL)
∆8- tetrahidrocanabinol (∆8 - THC)	< LQ (0,8 mg/mL)
Ácido canabigerólico (CBGA)	< LQ (0,8 mg/mL)
Canabicromeno (CBC)	< LQ (0,8 mg/mL)

LQ: limite de quantificação

Campinas, 23 de fevereiro de 2024.

Prof. Dr. José Luiz da Costa
Matrícula 309504
Coordenador-Executivo do CIATox-Campinas

O resultado apresentado corresponde exclusivamente à amostra recebida para exame
As informações constantes neste Relatório de Análise são confidenciais e pertencentes ao solicitante
Este Relatório de Análise só poderá ser reproduzido integralmente e sem nenhuma alteração

Centro de Informação e Assistência Toxicológica de Campinas (CIATox-Campinas)
Hospital de Clínicas da UNICAMP, Rua: Osvaldo Cruz, S/N - segundo andar - bloco F-3
Cidade Universitária "Zeferino Vaz" – Campinas – SP Brasil – CEP: 13083-876
Telefone: (19) 3521 7573 / 7373 ciatox@fcm.unicamp.br / lta.ciatox@unicamp.br (Laboratório)

RELATÓRIO DE ENSAIO

Nº 0740.24
1 de **1**

CLIENTE: Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Canabis Medicinal (APEPI)

ORÇAMENTO/PROTOCOLO: 0217.24

ENDEREÇO: Rua Ouvidor n°63 – Centro – CEP 200040-030 – Rio de Janeiro/RJ

AMOSTRA: Óleo de Canabigerol

LOTE: OCBG25

DATA DE FABRICAÇÃO: 04/02/2024

DATA DE VALIDADE: 04/08/2024

AMOSTRAGEM: Realizada pelo Cliente

DATA DE RECEBIMENTO: 19/02/2024

REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS: 27/02/2024

EMISSÃO DOS RESULTADOS: 04/03/2024

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 – Cádmio	< 0,2 ppm	< LQ	0,02	
Resíduo de metal pesador - Arsênio	< 0,2 ppm	< LQ	0,76	AAS-HG (POP 400)
Resíduo de metal pesado – Mercúrio	< 0,1 ppm	< LQ	0,04	AAS-HG (POP 324)

LQ – Limite de quantificação / LD – Limite de detecção
1. Referência: USP.

GUSTAVO BERTOL:04128423947
Assinado de forma digital por GUSTAVO BERTOL:04128423947
Dados: 2024.03.04 13:12:45 -03'00'

Gustavo Bertol
Gerente Técnico

Observação: A presente análise tem valor restrito à amostra recebida pela DALL.
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 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 0741.24
1 de **1**

CLIENTE: Associação de Apoio a Pesquisa e Pacientes de Canabis Medicinal

ORÇAMENTO/PROTOCOLO: 0217.24

ENDEREÇO: Rua Ouvidor n°63 – Centro – CEP 200040-030 – Rio de Janeiro/RJ

AMOSTRA: Óleo de Canabigerol

LOTE: OCBG25

DATA DE FABRICAÇÃO: 04/02/2024

DATA DE VALIDADE: 04/08/2024

AMOSTRAGEM: Realizada pelo Cliente

DATA DE RECEBIMENTO: 19/02/2024

REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS: 20/02/2024

EMISSÃO DOS RESULTADOS: 04/03/2024

RESULTADOS

Ensaio	Especificação do Cliente[1]	Resultado (mg/Kg)	LQ (mg/Kg)	Método
Determinação de Solventes Residuais por GC-Headspace - Etanol	< 5000 ppm	< LQ	133,30	GC-Headspace (POP.326)

LQ – Limite de quantificação / LD – Limite de detecção
1. Referência: Farmacopeia Brasileira 6ªEd.

GUSTAVO BERTOL:04128423947

Assinado de forma digital por GUSTAVO BERTOL:04128423947
Dados: 2024.03.04 13:12:57 -03'00'

Gustavo Bertol
Gerente Técnico

Observação: A presente análise tem valor restrito à amostra recebida pela DALL.
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 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 0742.24
1 de **1**

CLIENTE: Associação de Apoio a Pesquisa e Pacientes de Canabis Medicinal (APEPI)

ORÇAMENTO/PROTOCOLO: 0217.24

ENDEREÇO: Rua Ouvidor n°63 – Centro – CEP 200040-030 – Rio de Janeiro/RJ

AMOSTRA: Óleo de Canabigerol

LOTE: OCBG25

DATA DE FABRICAÇÃO: 04/02/2024

DATA DE VALIDADE: 04/08/2024

AMOSTRAGEM: Realizada pelo Cliente

DATA DE RECEBIMENTO: 19/02/2024

REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS: 22/02/2024

EMISSÃO DOS RESULTADOS: 04/03/2024

RESULTADOS

Ensaio	Especificação do Cliente	Resultado (µg/Kg)	LQ (µg/Kg)	Método
Aflatoxina B1[1]	< 5 ppb	< 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 ppb	Não calculável		
Ocratoxina A	< 20 ppb	< LQ	1,00	HPLC-FLD (POP.395)

LQ – Limite de quantificação / LD – Limite de detecção
1. Referência: USP.

GUSTAVO BERTOL:04128423947

Assinado de forma digital por GUSTAVO BERTOL:04128423947
Dados: 2024.03.04 13:13:10 -03'00'

Gustavo Bertol
Gerente Técnico

Observação: A presente análise tem valor restrito à amostra recebida pela DALL.
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 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

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 Canabigerol

LOTE: OCBG25

DATA DE FABRICAÇÃO: 04/02/2024

DATA DE VALIDADE: 04/08/2024

AMOSTRAGEM: Realizada pelo Cliente

DATA DE RECEBIMENTO: 19/02/2024

REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS: 07/03/2024

EMISSÃO DOS RESULTADOS: 07/03/2024

RESULTADOS

Ensaio*	Especificação do Cliente[1]	Resultado	Método
Contagem de Bactérias Aeróbias totais	≤ 10^5 UFC/mL	< 10 UFC/g	Farm. Bras. VI
Contagem de Bolores e Leveduras	≤ 10^3 UFC/mL	< 10 UFC/g	Farm. Bras. VI
Pesquisa de Bactérias bile tolerantes	≤ 10^3 UFC/mL	NMP < 10/g	Farm. Bras. VI
Pesquisa de *E. coli*	Ausente em g	Ausência/g	Farm. Bras. VI
Pesquisa de *Salmonella sp*	Ausente em 10g	Ausência/10g	Farm. Bras. VI
Pesquisa de *P. aeruginosa*	Ausente em g	Ausência/g	Farm. Bras. VI
Pesquisa de *S. aureus*	Ausente em g	Ausência/g	Farm. Bras. VI

*Ensaio realizado em laboratório subcontratado.
1. Referência: 6º ed Farmacopeia Brasileira – Vol. 01

RELATÓRIO DE ENSAIO

GUSTAVO BERTOL:04128423947

Assinado de forma digital por GUSTAVO BERTOL:04128423947
Dados: 2024.03.07 13:22:54 -03'00'

Gustavo Bertol

Gerente Técnico

Observação: A presente análise tem valor restrito à amostra recebida pela DALL.
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 deixa sob a responsabilidade da Contratante a transmissão para a Anvisa dos resultados analíticos presentes neste relatório caso pertençam a produtos monitorados pela agência.