

Certificado de Análise



DOCTOR	
LOTE	ODRS64
DATA DE FABRICAÇÃO	27/12/2023
DATA DE APROVAÇÃO	08/02/2024



CANABINÓIDES

APROVADO



METAIS PESADOS

APROVADO



MICOTOXINAS

APROVADO



SOLVENTES RESIDUAIS

APROVADO



CONTAMINANTES MICROBIOLÓGICOS

APROVADO

INFORMAÇÕES DO LOTE

DATA DE EXTRAÇÃO	EBDRS81 (12/12/23)	LOTE DO EXTRATO	EBDRS81	DENSIDADE	0,868g/mL	PESO UNITÁRIO	71,39g ± 0,68%
LOTES DE COLHEITA	C#DRS071223 C#DRS111223	PRODUÇÃO DO ÓLEO	27/12/2023	VISCOSIDADE	128,08cP	VOLUME UNITÁRIO	30mL ± 1,52%
APROVAÇÃO DO EXTRATO	EBDRS81 (22/12/23)	DATA DE ANÁLISE	19/01/24 07/02/24	TEOR DE UMIDADE	0,63%	DERIVADO VEGETAL UNITÁRIO	1,63g/frasco



CANABINOIDES

Análise	Resultado (mg/mL)	Total de Canabinoides (%)
CBD	32	90,1%
CBG	1,1	3,1%
Delta-9 THC	1,3	3,7%
CBC	1,1	3,1%
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	
90,1%	960mg	3,7%	39mg	3,1%	33mg
Limite de Variação de CBD/mL		Limite Permitido de THC/mL		Limite Permitido de CBG/mL	
15%	28,3~38,3mg/mL	0,3%	3mg/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 ±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: O-DRS-64

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

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

Amostra: Óleo **Lote:** O-DRS-64

Amostragem: Realizada pelo solicitante.

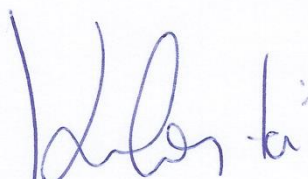
Data de recebimento: 12/01/2024. **Data da análise:** 15/01/2024.

Resultados:

Substância	Resultado
Canabidiol (CBD)	32 mg/mL
Ácido canabidiólico (CBDA)	< 0,8 mg/mL
Δ 9- tetrahydrocanabinol (THC)	1,3 mg/mL
Ácido Δ 9- tetrahydrocanabinóico (THCA)	< 0,8 mg/mL
Canabidivarina (CBDV)	< 0,8 mg/mL
Canabigerol (CBG)	1,1 mg/mL
Canabinol (CBN)	< 0,8 mg/mL
Δ 8- tetrahydrocanabinol (Δ 8 - THC)	< 0,8 mg/mL
Ácido canabigerólico (CBGA)	< 0,8 mg/mL
Canabicromeno (CBC)	1,1 mg/mL

LQ: limite de quantificação

Campinas, 31 de janeiro 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

RELATÓRIO DE ENSAIO

Nº 0190.24
1 de 1**CLIENTE:** Associação de Apoio a Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)**ORÇAMENTO/PROTOCOLO:** 0015.23**ENDEREÇO:** Rua Ouvidor nº63 – Centro – CEP 200040-030 – Rio de Janeiro/RJ**AMOSTRA:** Óleo de Doctor Seedman**LOTE:** ODRS64**DATA DE FABRICAÇÃO:** 28/12/2023**DATA DE VALIDADE:** 28/06/2024**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 08/01/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 16/01/2024**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 19/01/2024

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
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 0191.24
1 de 1**CLIENTE:** Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)**ORÇAMENTO/PROCOLO:** 0015.23**ENDEREÇO:** Rua Ouvidor nº63 – Centro – CEP 200040-030 – Rio de Janeiro/RJ**AMOSTRA:** Óleo de Doctor Seedman**LOTE:** ODRS64**DATA DE FABRICAÇÃO:** 28/12/2023**DATA DE VALIDADE:** 28/06/2024**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 08/01/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 15/01/2024**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 19/01/2024

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 – Cádmió	< 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	0,09	0,04	AAS-HG (POP 324)

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. 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 ENSAIONº 0192.24
1 de 1**CLIENTE:** Associação de Apoio a Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal**ORÇAMENTO/PROCOLO:** 0015.23**ENDEREÇO:** Rua Ouvidor nº63 – Centro – CEP 200040-030 – Rio de Janeiro/RJ**AMOSTRA:** Óleo de Doctor Seedman**LOTE:** ODRS64**DATA DE FABRICAÇÃO:** 28/12/2023**DATA DE VALIDADE:** 28/06/2024**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 08/01/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 12/01/2024**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 19/01/2024**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
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 0456.24
1 de 2**CLIENTE:** Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)**ORÇAMENTO/PROTOCOLO:** 0431.23**ENDEREÇO:** Rua do Ouvidor nº 63, sala 601, Centro, Rio de Janeiro – RJ – Brasil.**AMOSTRA:** Óleo de Doctor Seedman**LOTE:** ODRS64**DATA DE FABRICAÇÃO:** 28/12/2023**DATA DE VALIDADE:** 28/06/2024**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 08/01/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 01/02/2024**EMIÇÃO DOS RESULTADOS:** 07/02/2024

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 0456.24
2 de 2

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.