

Certificado de Análise



SCHANTI	
LOTE	OSCH54.1
DATA DE FABRICAÇÃO	22/11/2023
DATA DE APROVAÇÃO	24/01/2024



CANABINÓIDES

APROVADO



METAIS PESADOS

APROVADO



MICOTOXINAS

APROVADO



SOLVENTES RESIDUAIS

APROVADO



CONTAMINANTES MICROBIOLÓGICOS

APROVADO

INFORMAÇÕES DO LOTE

PRODUÇÃO DO ÓLEO	22/11/2023	DENSIDADE	1,22g/mL	VISCOSIDADE	81,8mPa.s	TEOR DE UMIDADE	0,05%
------------------	------------	-----------	----------	-------------	-----------	-----------------	-------



CANABINOIDES

Análise	Resultado (mg/mL)	Total de Canabinoides (%)
CBD	10,1	59,1%
Delta-9 THC	7	40,9%
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	
59,1%	303mg	40,9%	210mg	-	-
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.

Relatório de Análise: O-SCH-54-1

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

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

Amostra: Óleo **Lote:** O-SCH-54-1

Amostragem: Realizada pelo solicitante.

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

Resultados:

Substância	Resultado
Canabidiol (CBD)	10,1 mg/mL
Ácido canabidiólico (CBDA)	< 0,8 mg/mL
Δ 9- tetrahydrocanabinol (THC)	7 mg/mL
Ácido Δ 9- tetrahydrocanabinóico (THCA)	< 0,8 mg/mL
Canabidivarina (CBDV)	< 0,8 mg/mL
Canabigerol (CBG)	< 0,8 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)	< 0,8 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 ENSAIONº 4562.23
1 de 1**CLIENTE:** Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)**ORÇAMENTO/PROCOLO:** 0015.23**ENDEREÇO:** Rua do Ouvidor nº 63, sala 601, Centro – CEP 200040-030 – Rio de Janeiro/RJ**AMOSTRA:** Óleo de Schanti**LOTE:** OSCH54**DATA DE FABRICAÇÃO:** 22/11/2023**DATA DE VALIDADE:** 22/05/2024**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 29/11/2023**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 06/12/2023**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 15/12/2023**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 – Cádmiio	< 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
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 4563.23
1 de 1**CLIENTE:** Associação de Apoio a Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal**ORÇAMENTO/PROCOLO:** 0015.23**ENDEREÇO:** Rua Ouvidor nº 63, sala 601, Centro – CEP 200040-030 – Rio de Janeiro/RJ**AMOSTRA:** Óleo de Schanti**LOTE:** OSCH54**DATA DE FABRICAÇÃO:** 22/11/2023**DATA DE VALIDADE:** 22/05/2024**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 29/11/2023**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 30/11/2023**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 15/12/2023

RESULTADOS

Ensaio	Especificação do Cliente ¹	Resultado (mg/Kg)	LQ (mg/Kg)	Método
Determinação de Solventes Residuais por GC-Headspace - Etanol	< 5000 ppm	181,95	133,30	GC-Headspace (POP.326)

LQ – Limite de quantificação / LD – Limite de detecção

1. Referência: Farmacopeia Brasileira VI

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 4564.23
1 de 1**CLIENTE:** Associação de Apoio a Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)**ORÇAMENTO/PROTOCOLO:** 0015.23**ENDEREÇO:** Rua Ouvidor nº 63, sala 601, Centro – CEP 200040-030 – Rio de Janeiro/RJ**AMOSTRA:** Óleo de Schanti**LOTE:** OSCH54**DATA DE FABRICAÇÃO:** 22/11/2023**DATA DE VALIDADE:** 22/05/2024**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 29/11/2023**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 06/12/2023**EMISSÃO DOS RESULTADOS:** 15/12/2023**RESULTADOS**

Ensaio	Especificação do Cliente ¹	Resultado (µg/Kg)	LQ (µg/Kg)	Método
Aflatoxina B1	< 5 ppb	< LQ	0,06	HPLC-FLD (POP.394)
Aflatoxina B2	Não Informado	< LQ	0,02	
Aflatoxina G1	Não Informado	< LQ	0,14	
Aflatoxina G2	Não Informado	< LQ	0,06	
Aflatoxina total	< 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 4580.23
 1 de 2

CLIENTE: APEPI – Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal

ORÇAMENTO/PROTOCOLO: 0431.23

ENDEREÇO: Rua do Ouvidor, nº63, sala 601, Centro, Rio de Janeiro – RJ.

AMOSTRA: Óleo de Schanti

LOTE: OSCH54

DATA DE FABRICAÇÃO: 22/11/2023

DATA DE VALIDADE: 22/05/2024

AMOSTRAGEM: Realizada pelo Cliente

DATA DE RECEBIMENTO: 29/11/2023

REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS: 06/12/2023

EMIÇÃO DOS RESULTADOS: 19/12/2023

RESULTADOS

Ensaio*	Especificação do Cliente ¹	Resultado	Método
Contagem de Bactérias Aeróbias totais	$\leq 10^5$ UFC/g	< 10 UFC/g	Farm. Bras. VI
Contagem de Bolores e Leveduras	$\leq 10^3$ UFC/g	< 10 UFC/g	Farm. Bras. VI
Pesquisa de Bactérias bile tolerantes	$\leq 10^3$ UFC/g	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 / g	Ausência/g	Farm. Bras. VI
Pesquisa de <i>S. aureus</i>	Ausente / g	Ausência/g	Farm. Bras. VI

*Ensaio realizado em laboratório subcontratado.

1. Referência: Farm. Bras. 6ª Ed.

RELATÓRIO DE ENSAIONº 4580.23
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.