

Certificado de Análise



PURPLE WRECK	
LOTE	OPWK36
DATA DE FABRICAÇÃO	11/12/2024
DATA DE APROVAÇÃO	27/01/2025

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

INFORMAÇÕES DO LOTE

PRODUÇÃO DO ÓLEO	11/12/2024	DENSIDADE	0,902g/mL	VISCOSIDADE	29,1mPa.s	TEOR DE UMIDADE	0,38%
------------------	------------	-----------	-----------	-------------	-----------	-----------------	-------



CANABINOIDES

Análise	Resultado (mg/mL)	Total de Canabinoides (%)
CBD	<0,8	-
CBG	<0,8	-
Delta-9 THC	12,9	100%
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 THC		Total CBD		Total CBG	
1,29%	12,9mg/mL	-	-	-	-
Limite de Variação de THC/mL		Limite Permitido de CBD/mL		Limite Permitido de CBG/mL	
15%	10,2-13,8mg/mL	1%	10mg/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: **00002211**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 Purple Wreck**Identificação da Amostra: **OPWK36CQ1**Lote: **OPWK36CQ1**Unidade de Coleta: **APEPI - Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal**Data Coleta: **02/01/2025**Hora Coleta: **N.I.**Data Recebimento: **06/01/2025**Hora Recebimento: **N.I.**Data Emissão: **10/01/25****DETECÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DE FITOCANABINOIDES (PAINEL COMPLETO)****RESULTADOS**

Substâncias	Resultado (mg/mL)	LIQ (mg/mL)
Canabidiol (CBD)	< LIQ	0,8
Ácido canabidiólico (CBDA)	< LIQ	0,8
Delta9- tetrahydrocannabinol (THC)	12,9	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: 10/01/25 16:17 - Ensaio emitido por: Prof. Dr. José Luiz da Costa - Coordenador Executivo - CRF-SP 1027242-6 - Cód. Seg.: acff233f5125e7af928266027c982e40

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

DALL PhytoLab

RELATÓRIO DE ENSAIO

Nº 0282.25

1 de 1

CLIENTE: Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)**ORÇAMENTO/PROCOLO:** 0218.24R01**ENDEREÇO:** Rua do Ouvidor, nº 63, sala 601, Centro, Rio de Janeiro – RJ, Brasil**AMOSTRA:** Óleo de Purple Wreck**LOTE:** OPWK36**DATA DE FABRICAÇÃO:** Não informado**DATA DE VALIDADE:** 11/05/2025**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo Cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 06/01/2025**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 20/01/2025**EMIÇÃO DOS RESULTADOS:** 27/01/2025

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: 6ª Ed. Farmacopeia Brasileira – Vol.1

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.

DALL PhytoLab

RELATÓRIO DE ENSAIO

Nº 0121.25

1 de 2

CLIENTE: Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)**ORÇAMENTO/PROTOCOLO:** 0217.24 R01**ENDEREÇO:** Rua Visconde de Caravelas, nº 20, Botafogo – Rio de Janeiro/RJ**AMOSTRA:** Óleo de Purple Wreck**LOTE:** OPWK36**DATA DE FABRICAÇÃO:** Não informado**DATA DE VALIDADE:** 11/05/2025**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo cliente**DATA DE RECEBIMENTO:** 17/12/2024**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 09/01/2025**EMIÇÃO DOS RESULTADOS:** 13/01/2025

RESULTADOS

Ensaio	Especificação do Cliente	Resultado	LQ	Método
Resíduo de metal pesado – Chumbo	< 0,5 mg/Kg ¹	< LQ	0,17 ppm	AAS-GF (POP 323)
Resíduo de metal pesado – Cádmio	< 0,2 mg/Kg ¹	< LQ	0,02 ppm	AAS-GF (POP 323)
Resíduo de metal pesado – Arsênio	< 0,2 mg/Kg ¹	< LQ	0,63 ppm	AAS-HG (POP 400)
Resíduo de metal pesado – Mercúrio	< 0,1 mg/Kg ¹	< LQ	0,10 ppm	AAS-HG (POP 324)
Aflatoxina B1	< 5 µg/Kg ¹	< LQ	0,06 µg/Kg	HPLC-FLD (POP.394)
Aflatoxina B2	Não Informado	0,29 µg/Kg	0,02 µg/Kg	
Aflatoxina G1	Não Informado	< LQ	0,14 µg/Kg	
Aflatoxina G2	Não Informado	0,80 µg/Kg	0,06 µg/Kg	
Aflatoxina total	< 20 µg/Kg ¹	1,09 µg/Kg	N.A	
Ocratoxina A	< 20 µg/Kg ²	< LQ	1,00 µg/Kg	HPLC-FLD (POP.395)
Determinação de Solventes Residuais por GC-Headspace – Etanol	< 5000 mg/Kg ³	492,23 ppm	133,30 ppm	GC-Headspace (POP.326)

LQ – Limite de Quantificação / LD – Limite de Detecção / N.A. – Não Aplicável

- Referência: USP
- Referência: Medicinal Cannabis Agency
- Referência: Farmacopeia Brasileira 6ªEd.

DALL  **PhytoLab**
RELATÓRIO DE ENSAIO

Nº 0121.25

2 de 2

Laerte Dall'Agnol

Diretora

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.