



Certificado de Análise



PURPLE WRECK

LOTE	OPWK38.1
DATA DE FABRICAÇÃO	07/01/2025
DATA DE APROVAÇÃO	05/03/2025



CANABINÓIDES

APROVADO



METAIS PESADOS

APROVADO



MICOTOXINAS

APROVADO



SOLVENTES
RESIDUAIS

APROVADO



CONTAMINANTES
MICROBIOLÓGICOS

APROVADO

INFORMAÇÕES DO LOTE

PRODUÇÃO DO ÓLEO	07/01/2025	DENSIDADE	0,949g/mL	VISCOSIDADE	49,41mPa.s	TEOR DE UMIDADE	0,19%
------------------	------------	-----------	-----------	-------------	------------	-----------------	-------



CANABINOIDES

Análise	Resultado (mg/mL)	Total de Canabinoides (%)
CBD	<0,8	-
CBG	<0,8	-
Delta-9 THC	10,5	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	
12,5%	10,5mg/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.

SOLICITANTE

Identificação do Relatório: 00002435

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: OPWK38.1

Lote: OPWK38.1

Unidade de Coleta: APEPI - Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal

Data Coleta: 05/02/2025

Hora Coleta: N.I.

Data Recebimento: 14/02/2025

Hora Recebimento: N.I.

Data Emissão: 26/02/25

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)	10,5	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: 26/02/25 13:46 - Ensaio emitido por: Prof. Dr. José Luiz da Costa - Coordenador Executivo - CRF-SP 1027242-6 - Cód. Seg.: b2185953fc85882f3372268cb34b80e4

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 0358.25
1 de 1

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

ENDEREÇO: Rua do Ouvidor, nº 63, sala 601, Centro, Rio de Janeiro – RJ, Brasil

AMOSTRA: Óleo de Purple Wreck

DATA DE FABRICAÇÃO: Não informado

AMOSTRAGEM: Realizada pelo Cliente

REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS: 29/01/2025

ORÇAMENTO/PROTOCOLO: 0218.24R01

LOTE: OPWK38

DATA DE VALIDADE: 07/07/2025

DATA DE RECEBIMENTO: 20/01/2025

EMIÇÃO DOS RESULTADOS: 04/02/2025

RESULTADOS

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

*Ensaio realizado em laboratório subcontratado

1. Referência: 6ª Ed. Farmacopeia Brasileira – Vol.1

GUSTAVO
BERTOL:04128423947

Assinado de forma digital por
GUSTAVO BERTOL:04128423947
Dados: 2025.02.04 11:39:43
-03'00'

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.

DALLPhytoLab

RELATÓRIO DE ENSAIO

Nº 0385.25
1 de 2

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

ENDEREÇO: Rua Visconde Caravelas, nº20, Botafogo, Rio de Janeiro/RJ.

AMOSTRA: Óleo de Purple Wreck

DATA DE FABRICAÇÃO: Não informado

AMOSTRAGEM: Realizada pelo cliente

REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS: 31/01/2025

ORÇAMENTO/PROTOCOLO: 0217.24R01

LOTE: OPWK38

DATA DE VALIDADE: 07/07/2025

DATA DE RECEBIMENTO: 20/01/2025

EMIÇÃO DOS RESULTADOS: 06/02/2025

RESULTADOS

Ensaio	Especificação do Cliente	Resultado	LQ	Método
Resíduo de metal pesado – Chumbo ¹	< 0,5 mg/Kg	< LQ	0,17 ppm	AAS-GF (POP 323)
Resíduo de metal pesado – Cádmio ¹	< 0,2 mg/Kg	< LQ	0,02 ppm	AAS-GF (POP 323)
Resíduo de metal pesado – Arsênio ¹	< 0,2 mg/Kg	< LQ	0,63 ppm	AAS-HG (POP 400)
Resíduo de metal pesado – Mercúrio ¹	< 0,1 mg/Kg	< LQ	0,10 ppm	AAS-HG (POP 324)
Aflatoxina B1 ¹	< 5 µg/Kg	< LQ	0,06 µg/Kg	HPLC-FLD (POP.394)
Aflatoxina B2 ¹	Não Informado	< LQ	0,02 µg/Kg	
Aflatoxina G1 ¹	Não Informado	< LQ	0,14 µg/Kg	
Aflatoxina G2 ¹	Não Informado	< LQ	0,06 µg/Kg	
Aflatoxina total ¹	< 20 µg/Kg	Não calculável	N.A.	
Ocratoxina A ²	< 20 µg/Kg	< LQ	1,00 µg/Kg	HPLC-FLD (POP.395)
Determinação de Solventes Residuais por GC-Headspace – Etanol ³	< 5000 mg/Kg	238,36 ppm	133,30 ppm	GC-Headspace (POP.326)

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

1.

Referência: USP

2.

Referência: Não informada

3.

Referência: Farmacopeia Brasileira 6ª Ed.

DALL PhytoLab

RELATÓRIO DE ENSAIO

Nº 0385.25
2 de 2

GUSTAVO
BERTOL:04128423947

Assinado de forma digital por
GUSTAVO BERTOL:04128423947
Dados: 2025.02.06 15:32:59 -03'00'

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.