

Certificado de Análise



PURPLE WRECK			
LOTE	OPWK40.1		
DATA DE FABRICAÇÃO	13/03/2025		
DATA DE APROVAÇÃO	06/08/2025		





METAIS PESADOS



MICOTOXINAS



SOLVENTES RESIDUAIS



CONTAMINANTES MICROBIOLÓGICOS

APROVADO

APROVADO

APROVADO

APROVADO

APROVADO

## **INFORMAÇÕES DO LOTE**

PRODUÇÃO DO ÓLEO 13/03/2025 DENSIDADE 0,949/mL	VISCOSIDADE 56,72 mPa.s	TEOR DE UMIDADE 0,50 %
--	-------------------------	------------------------



# CANABINOIDES

Análise	Resultado (mg/mL)	Total de Canabinoides (%)
CBD	<0,8	-
CBG	<0,8	-
Delta-9 THC	12,8	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					
Tot	al THC	Total CBD		Total CBG	
6,67%	12,8 mg/mL	-	-	-	-
Limite de Vari	imite de Variação de THC/mL		Limite Permitido de CBD/mL		do de CBG/mL
15%	10,2-13,8mg/mL	1%	10mg/mL	1%	10mg/mL

RESPONSÁVEL TÉCNICO LUCAS SANTOS MANZIERI - CRQ-III - 032054169

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 n°4 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 ENSAIO**



SOLICITANTE

Identificação do Relatório: 00003608 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 - THC

Identificação da Amostra: OPWK40.1CQ2

Lote: OPWK40.1CQ2

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

Data Coleta: 22/07/2025 Data Emissão: 06/08/25 Data Recebimento: 30/07/2025 Hora Recebimento: N.I

## DETECÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DE FITOCANABINOIDES (PAINEL COMPLETO)

RESULTADOS			
Substâncias	Resultado (mg/mL)	LIQ (mg/mL)	
Canabidiol (CBD)	<liq< td=""><td>0,8</td></liq<>	0,8	
Ácido canabidiólico (CBDA)	<liq< td=""><td>0,8</td></liq<>	0,8	
Delta9- tetrahidrocanabinol (THC)	12,8	0,8	
Ácido delta9- tetrahidrocanabinóico (THCA)	<liq< td=""><td>0,8</td></liq<>	0,8	
Canabidivarina (CBDV)	<liq< td=""><td>0,8</td></liq<>	0,8	
Canabigerol (CBG)	<liq< td=""><td>0,8</td></liq<>	0,8	
Canabinol (CBN)	<liq< td=""><td>0,8</td></liq<>	0,8	
Delta8-tetrahidrocanabinol (delta8-THC)	<liq< td=""><td>0,8</td></liq<>	0,8	
Ácido canabigerólico (CBGA)	<liq< td=""><td>0,8</td></liq<>	0,8	
Canabicromeno (CBC)	<liq< td=""><td>0,8</td></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: 05/08/25 13:10 - Ensaio emitido por: Prof. Dr. José Luiz da Costa - Coordenador Executivo - CRF-SP 1027242-6 - Cód. Seg.: 6983bea6a19f7c24faf32f0ae8400588

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.

Hora Coleta: N.I.

As análises toxicológicas são realizadas no Laboratório de Toxicologia Analítica do CIATox - Campinas



Nº 1022.25 1 de 1

CLIENTE: Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis

Medicinal (APEPI)

ORÇAMENTO/PROTOCOLO: 0217.24R01

**ENDEREÇO:** Rua Visconde Caravelas, n°20, Botafogo, Rio de Janeiro/RJ.

AMOSTRA: Óleo de Purple Wreck LOTE: OPWK40

**DATA DE FABRICAÇÃO:** Não informado **DATA DE VALIDADE:** 13/09/2025

**AMOSTRAGEM:** Realizada pelo cliente **DATA DE RECEBIMENTO:** 26/03/2025

REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS: 14/04/2025 EMISSÃO DOS RESULTADOS: 16/04/2025

#### **RESULTADOS**

Ensaio	Especificação do Cliente	Resultado	LQ	Método
Aflatoxina B1 <sup>1</sup>	< 5 μg/Kg	< LQ	0,06 μg/Kg	
Aflatoxina B2 <sup>1</sup>	Não Informado	< LQ	0,02 μg/Kg	
Aflatoxina G1 <sup>1</sup>	Não Informado	< LQ	0,14 μg/Kg	HPLC-FLD (POP.394)
Aflatoxina G2 <sup>1</sup>	Não Informado	< LQ	0,06 μg/Kg	
Aflatoxina total <sup>1</sup>	< 20 μg/Kg	Não calculável	N.A.	

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

Referência: USP

Aline R. C. Dall'Agnol Santin

Assinado de forma digital por Aline R. C. Dall'Agnol Santin Dados: 2025.04.16 15:12:52 -03'00'

Aline R.C. Dall'Agnol Santin

Lider CQ

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.



Nº 1052.25 1 de 1

CLIENTE: Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis

Medicinal (APEPI)

ORCAMENTO/PROTOCOLO: 0218.24R01

ENDEREÇO: Rua Visconde de Caravelas, n°20, Botafogo, Rio de Janeiro/RJ

AMOSTRA: Óleo de Purple Wreck LOTE: OPWK40

DATA DE FABRICAÇÃO: Não informado **DATA DE VALIDADE: 13/09/2025** 

**DATA DE RECEBIMENTO**: 26/03/2025 AMOSTRAGEM: Realizada pelo Cliente

**REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS:** 10/04/2025 EMISSÃO DOS RESULTADOS: 17/04/2025

#### **RESULTADOS**

Ensaio*	Especificação do Cliente <sup>1</sup>	Resultado	Método
Contagem de Bactérias Aeróbias totais	≤ 10 <sup>5</sup> UFC/mL	< 10 UFC/g	Farm. Bras. VII
Contagem de Bolores e Leveduras	≤ 10³ UFC/mL	< 10 UFC/g	Farm. Bras. VII
Pesquisa de Bactérias bile tolerantes	≤ 10³ 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

<sup>\*</sup>Ensaio realizado em laboratório subcontratado

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

GUSTAVO BERTOL:04128423947 Dados: 2025.04.22 09:49:32 -03'00'

Assinado de forma digital por GUSTAVO BERTOL:04128423947

**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.