

	<b>CONTROL CALIDAD</b>		<b>FORMATO</b>
	<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS</b>		
	Código: F-QC-088	Versión: 4.0	Fecha de publicación: 13/02/2024

CONSECUTIVO DE ANÁLISIS/ CONSECUTIVE ANALYSIS : ID-240018	FECHA DE RECEPCIÓN/RECEPTION DATE: 13/03/2024
CÓDIGO DE REFERENCIA/ REFERENCE CODE: PT20058PD	ESPECIFICACIÓN/ SPECIFICATION: FTPT-I+D-035
PRODUCTO/PRODUCT : Aceite Estandarizado CBD:THC 8:1 (PD) x 30 mL	PRESENTACIÓN/PRESENTATION: Frasco x 30 mL
LOTE PROVEEDOR/BATCH MANUFACTURER : DTHC:CBD-2406022-PD	LOTE/BATCH: DTHC:CBDPT-2411030-PD
FABRICANTE/MANUFACTURER: Pharmacielo Colombia Holdings S.A.S.	FECHA FABRICACIÓN/MANUFACTURING DATE: 02/2024
TIPO/TYPE: PT <input checked="" type="checkbox"/> MP <input type="checkbox"/> ME <input type="checkbox"/>	FECHA DE ANÁLISIS/ANALYSIS DATE : 02/2024
FECHA VENCIMIENTO/EXPIRATION DATE : N/A	FECHA REANÁLISIS/RETEST DATE: 02/2025

ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS/PHYSICO-CHEMICAL ANALYSIS			
Análisis/Test	Especificación/Specification	Método/Method	Resultado/Result
Apariencia	Líquido oleoso. Puede presentar ligera opacidad.	Método propio	Conforme
Color	Ámbar a café	Método propio	Conforme
Olor	Característico	Método propio	Conforme
Identificación por HPLC	<b>CBD:</b> el tiempo de retención de la muestra es similar al estándar de referencia en la prueba de valoración. <b>THC:</b> el tiempo de retención de la muestra es similar al estándar de referencia en la prueba de valoración.	Método laboratorio externo	Conforme
Contenido de agua	≤ 1,0 %	USP capítulo <921>	0,1%
Densidad	0,90 – 1,10	Método laboratorio externo	0,95
Valoración	CBD total: ≥ 75 mg/mL	Método laboratorio externo	76,3 mg/mL
	THC Total: < 10 mg/mL		7,7 mg/mL
Sustancias relacionadas	CBN: ≤ 2,5 %	Método laboratorio externo	0,01%
Volumen de entrega	El volumen promedio de líquido obtenido de los 10 envases no es inferior al 100%, y el volumen de cada uno de los 10 envases se encuentra dentro del rango del 95% al 110% del volumen declarado en el etiquetado.	USP capítulo <698>	Conforme

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS/MICROBIOLOGIC ANALYSIS			
Análisis/Test	Especificación/Specification	Método/Method	Resultado/Result
Recuento total de microorganismos aerobios (TAMC)	Máximo 10 <sup>3</sup> UFC/mL	USP Capítulo <1111>	<10 UFC/mL
Recuento total combinado de hongos y levaduras (TYMC)	Máximo 10 <sup>2</sup> UFC/mL	USP Capítulo <1111>	<10 UFC/mL
<i>E. coli</i>	Ausencia/mL	USP Capítulo <1111>	Ausencia /mL
<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia/mL	Método laboratorio externo	Ausencia/mL
<i>P. aeruginosa</i>	Ausencia/mL	USP Capítulo <1111>	Ausencia/mL
<i>S. aureus</i>	Ausencia/mL	USP Capítulo <1111>	Ausencia/mL
<i>Bacterias Gram negativas tolerantes a la bilis</i>	≤ 1 x 10 <sup>2</sup> UFC/mL	USP Capítulo <1111>	<10 UFC/mL

CONCEPTO/CONCEPT : Aprobado/Approved : X Rechazado/Not Approved:

<b>OBSERVACIONES/NOTES :</b> In compliance with Colombian regulation, Decreto 539 de 2022, our conformance declarations about method used. THC Quantification limit: 0.00004 mg/mL CBN Quantification limit: 0.00004 mg/mL CBD Quantification limit: 0.00004 mg/mL
--

*C. Nova*

CARGO/POSITION: Director de Desarrollo de Producto  
FECHA/DATE: 15/04/2024

Rionegro, Antioquia, Colombia  
Tel: +574 539 0038  
Kilómetro 4 vía Rionegro La Ceja

PharmaCielo.com

P-QC-030 Asignación de análisis, desarrollo de análisis y liberación en el laboratorio de control calidad

Página 1 de 1