

O FARMACÊUTICO

PODE

O CRF-PR APOIA.

JUNTOS, SEMPRE SEREMOS MAIS FORTES!



PERGUNTAS RECEBIDAS

1) A análise das micotoxinas do Fusarium são obrigatórias?

Resposta: a análise das micotoxinas do Fusarium devem ser realizadas lote a lote sempre que houver relatos dessa contaminação na espécie em questão. Poderá ser dispensada a apresentação desse teste caso a empresa justifique, através de uma revisão sistemática da literatura, que não existe nenhum relato de contaminação por essas micotoxinas na espécie de cannabis – Ref: IN4 de 2014.

2) É possível produzir padrões próprios para a análise de canabinoides a partir de extratos?

Resposta: sim, seguindo a ABNT NBR *ISO 17034:2017* para uso em laboratórios REBLAS e Acreditados pelo INMETRO (padrão primário) ou padrões secundários que poderão ser utilizados na rotina desde que tenham a pureza verificada frente ao padrão primário e que testes de estabilidade sejam realizados.



A IMPORTANCIA DO CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS A BASE DE CANNABIS MEDICINAL

Laerte Dall'Agnol

Farmacêutica Industrial - GT Indústria CRF-PR

Especialista em Produtos Naturais

CEO DALL SOLUÇÕES





Programa Leafly Certified Lab

- *“Nos EUA, 11% dos óleos vendidos como CBD não continham óleo de cannabis.*
- *Em 51% o teor era 20% inferior ao declarado*
- *15% estavam 120% acima do teor declarado.”*

2019

—

- Mecanismos que evitem as adulterações são imperativos para que **prescritor e paciente** tenham sucesso no tratamento!

- Os produtos à base de cannabis (**industrializados ou manipulados**) devem ser submetidos a rigorosos controles de qualidade, a fim de manter qualidade consistente lote a lote.



Cannabinoid	% Weight	mg/g
THC	ND	ND
THCA	ND	ND
CBD	13.47%	134.70
CBDA	ND	ND
CBN	ND	ND
CBNA	ND	ND
D-8 THC	ND	ND
CBG	ND	ND
CBGA	ND	ND
CBC	ND	ND
CBCA	ND	ND
THCV	ND	ND
THCVA	ND	ND
CBDV	0.06%	0.60
CBDVA	ND	ND
Total	13.53%	135.30
Max THC	N/A	N/A
Max CBD	13.47%	134.70



DERIVADO VEGETAL

- Controle de Qualidade deve seguir a RDC 26/2014
- Identidade
- Potência
- Pureza



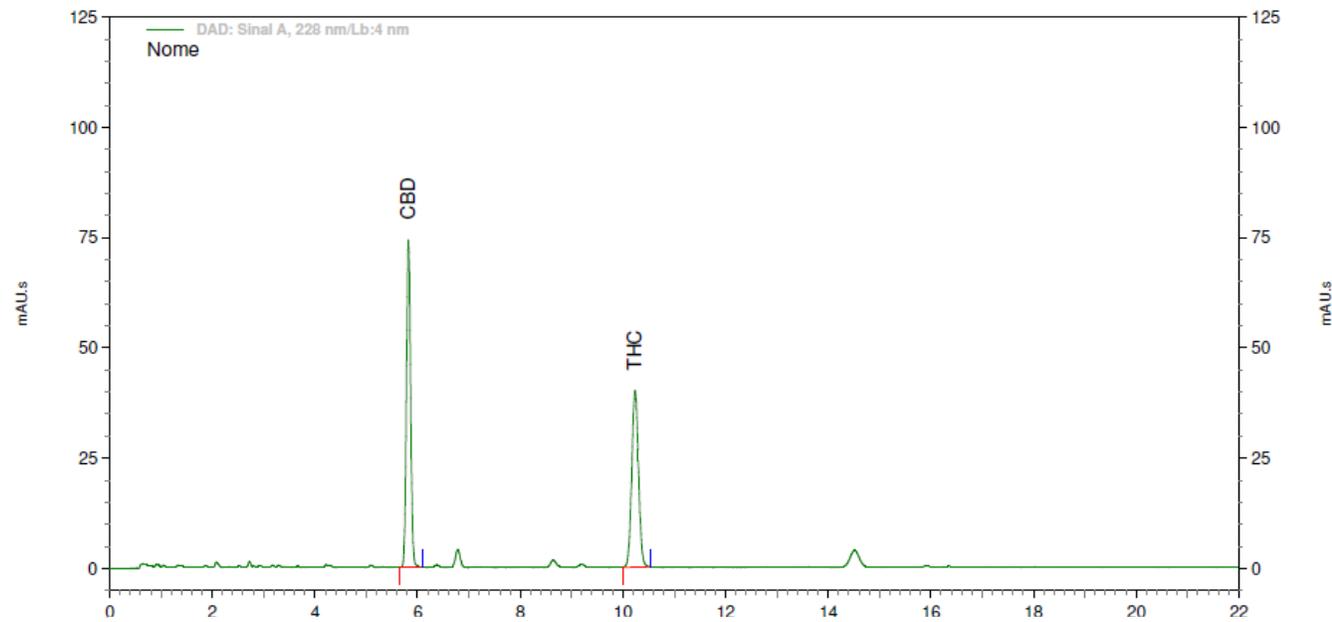
DERIVADO VEGETAL

No caso de produtos contendo derivados vegetais, condições climáticas e de processos extrativos podem influenciar a qualidade dos canabinoides produzidos/extraídos e, portanto, alguns testes específicos devem ser realizados:

- Teor de canabinoides, em especial, CBD e THC;
- Perfil de terpenos, quando aplicável;
- Identificação do perfil cromatográfico;
- Solventes residuais;
- Metais pesados (Cd, Pb, Hg e As);
- Micotoxinas (aflatoxinas, ocratoxina A, fumonisinas e tricotecenos);
- Agrotóxicos
- Ensaio Microbiológico
- Conteúdo e Água (Karl-Fisher)
- Volume
- Densidade

POTÊNCIA

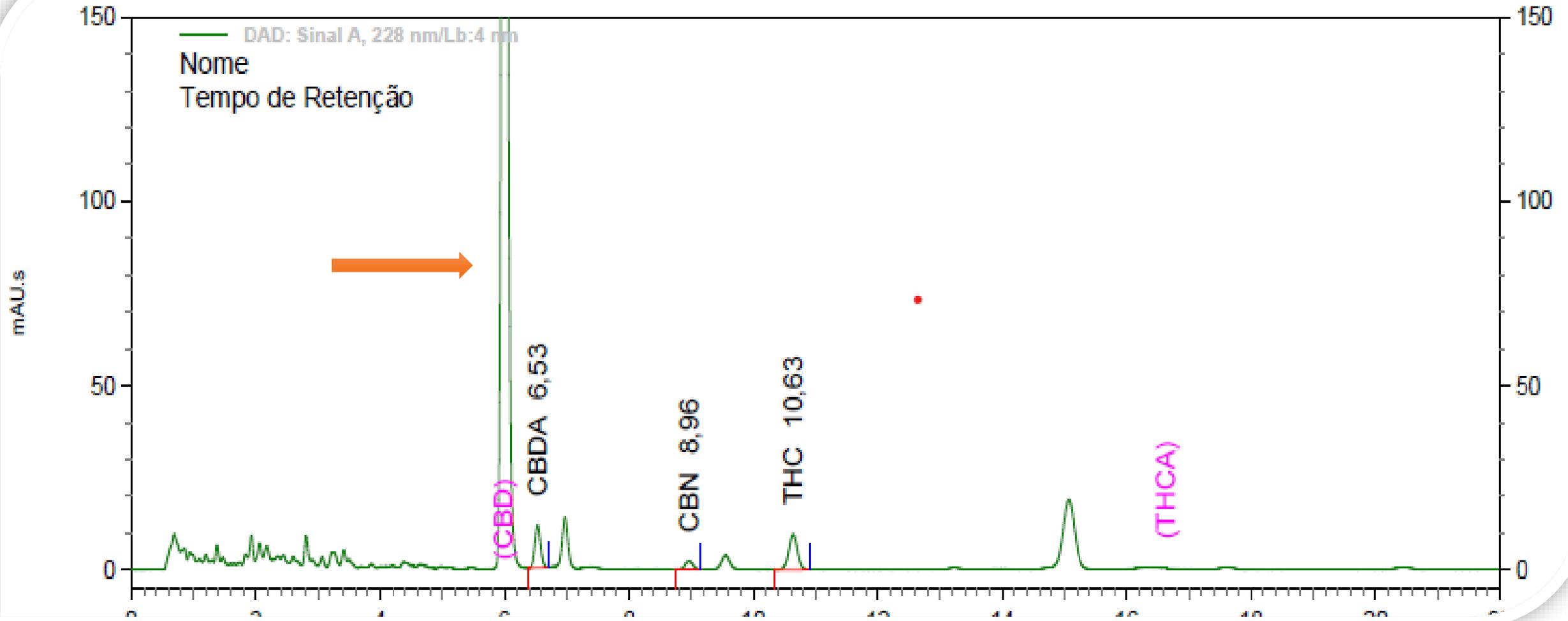
- TEOR DE CBD E THC EM DERIVADO VEGETAL POR CLAE



RESULTADOS

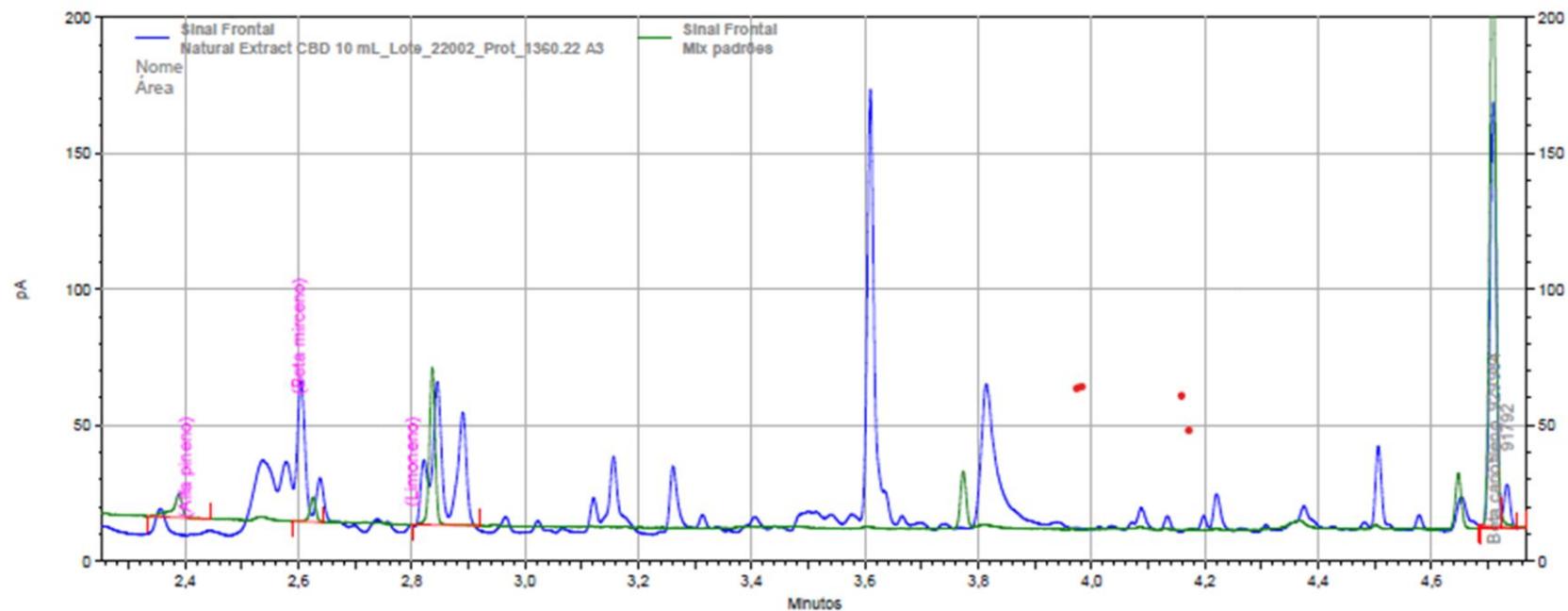
Ensaio	Especificação do Cliente ¹	Resultado	Método
Determinação do Teor de CBD e THC por HPLC	15 mg/mL \pm 15% (12,75 mg/mL a 17,25 mg/mL) de CBD e THC	CBD: 14,08 mg/mL THC: 15,64 mg/mL	HPLC (POP.401)

PERFIL FUL EXPECTRUM – DERIVADO VEGETAL



FULL SPECTRUM

- PERFIL DE TERPENOS - CG

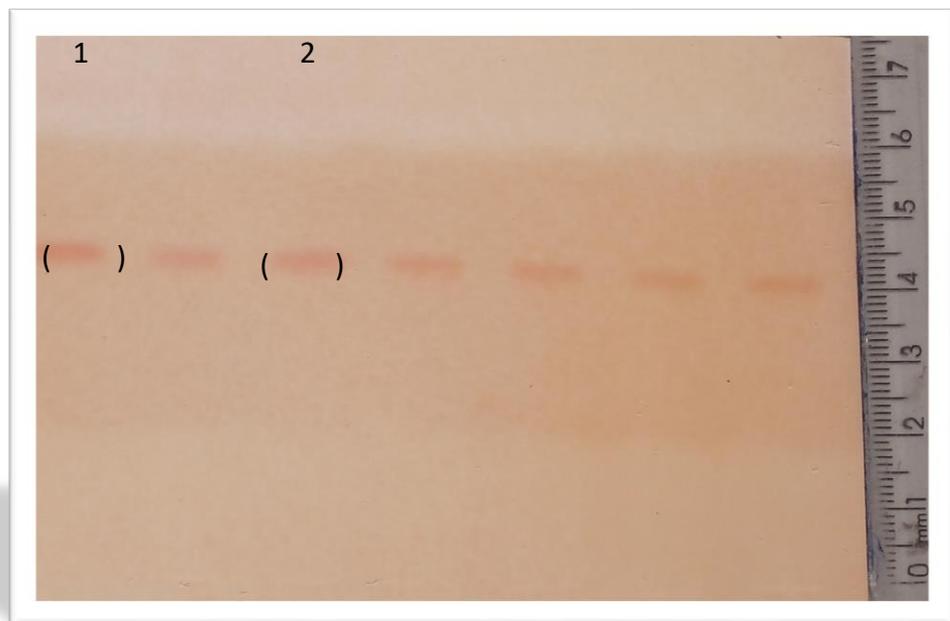


— D:\PROJETOS\Terpenos\Result\CQ\2022\Outubro\26_10_2022-3.rslt\Natural Extract CBD 10 mL_Lote_22002_F

— d:\projetos\terpenos\result\cq\2022\outubro\26_10_2022-2.rslt\mix padrões.dat, Sinal Frontal

Perfil Cromatográfico por CCD

1. Padrão CBD
2. Extrato de Cannabis sativa 79,14 mg/mL Lote: PT22010005



Visualização a luz visível



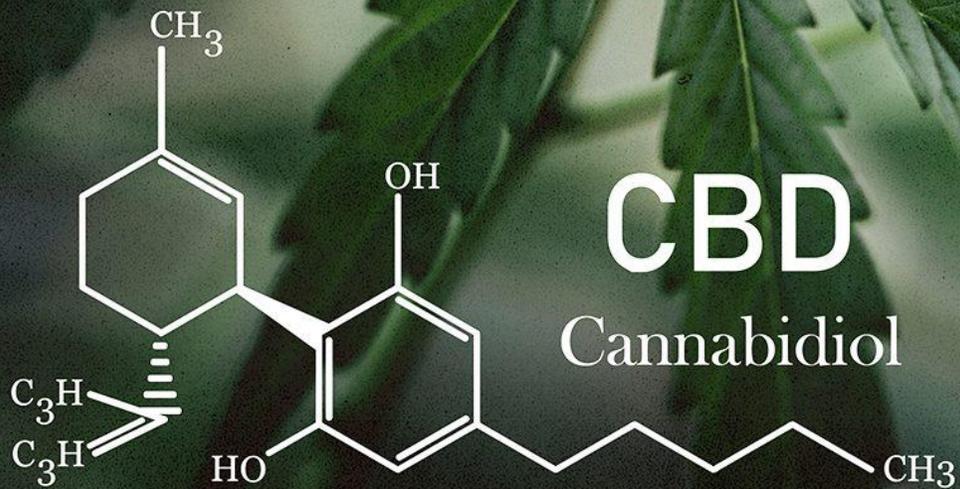
PUREZA

AGROTÓXICOS

Test	Limit	Testresult
<p>*Pesticide residues (LC-MS/MS), ASU L 00.00-115, Vers. 2021-03, SOP 720500:</p> <p>Metalaxyl and metalaxyl-M (metalaxyl including other mixtures of constituent isomers including metalaxyl-M (sum of isomers))</p>	mg/kg ≤ 0.05	Not conform 2.536

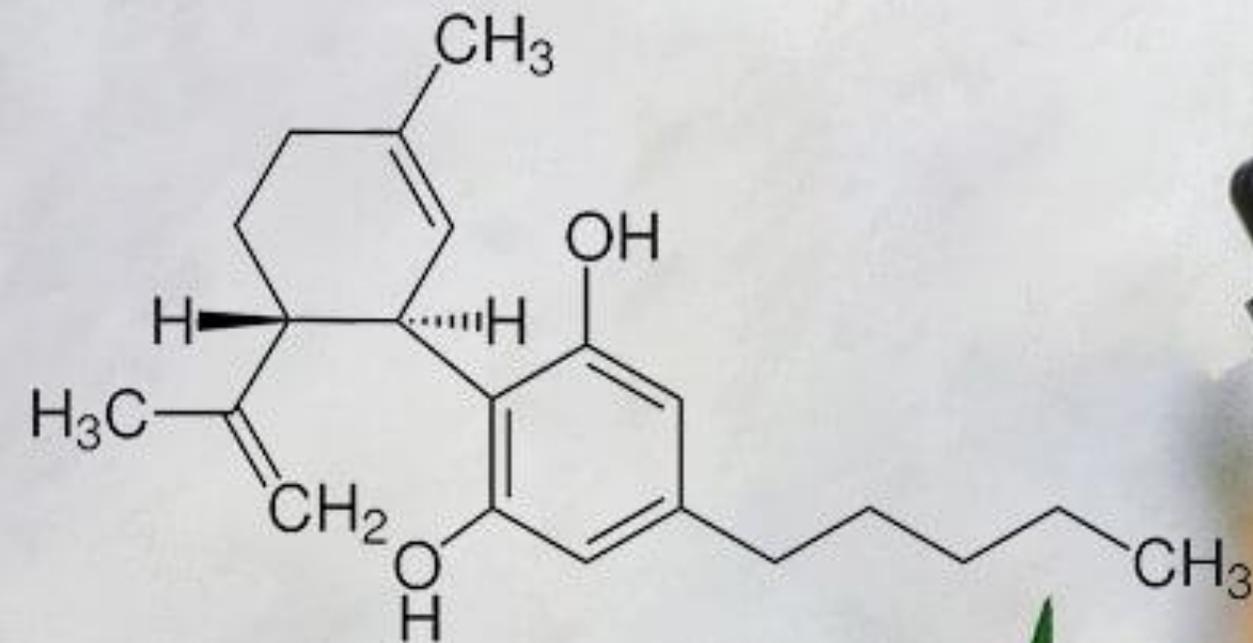
❖ FITOFÁRMACO

Controle de qualidade
deve seguir a legislação
de Medicamento
Específico – RDC 24 de
2011



FITOFÁRMACO

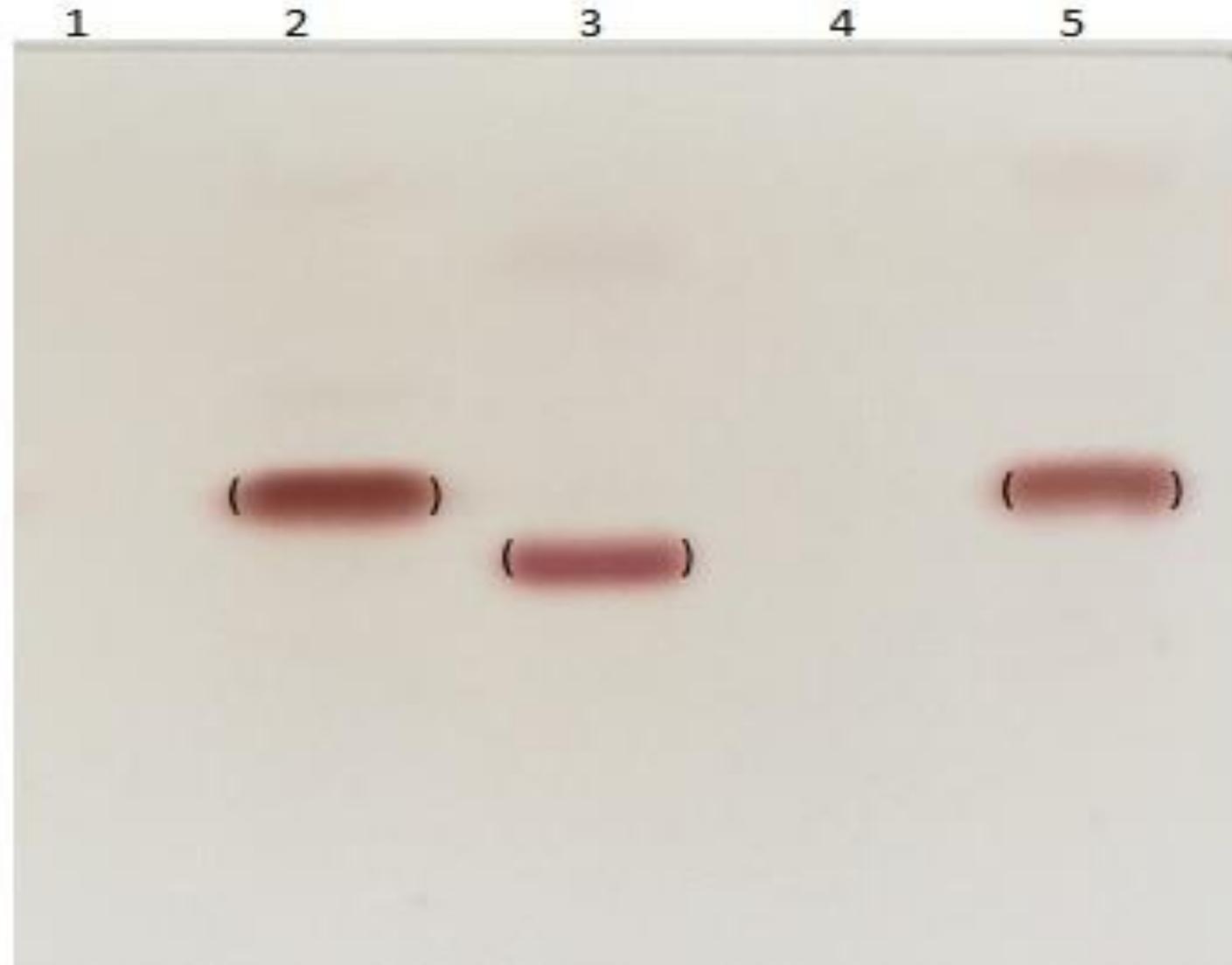
- Teor de CBD e limite de THC;
- Identificação do perfil cromatográfico;
- Solventes residuais;
- Metais pesados (Cd, Pb, Hg e As);
- Ensaio Microbiológico
- Conteúdo e Água (Karl-Fisher)
- Volume
- Densidade



FITOFÁRMACO

- PERFIL CROMATOGRÁFICO POR CROMATOGRAFIA EM CAMADA DELGADA

- 1) Diluente
- 2) SO à base de Cannabis sativa - Lote CB30231
- 3) Padrão de THC em metanol
- 4) Placebo
- 5) Padrão de CBD em metanol



FITOFÁRMACO

➤ POTÊNCIA – TEOR DE CBD

FIGURA 1: PERFIL CROMATOGRÁFICO DE UMA AMOSTRA DE SOLUÇÃO ORAL

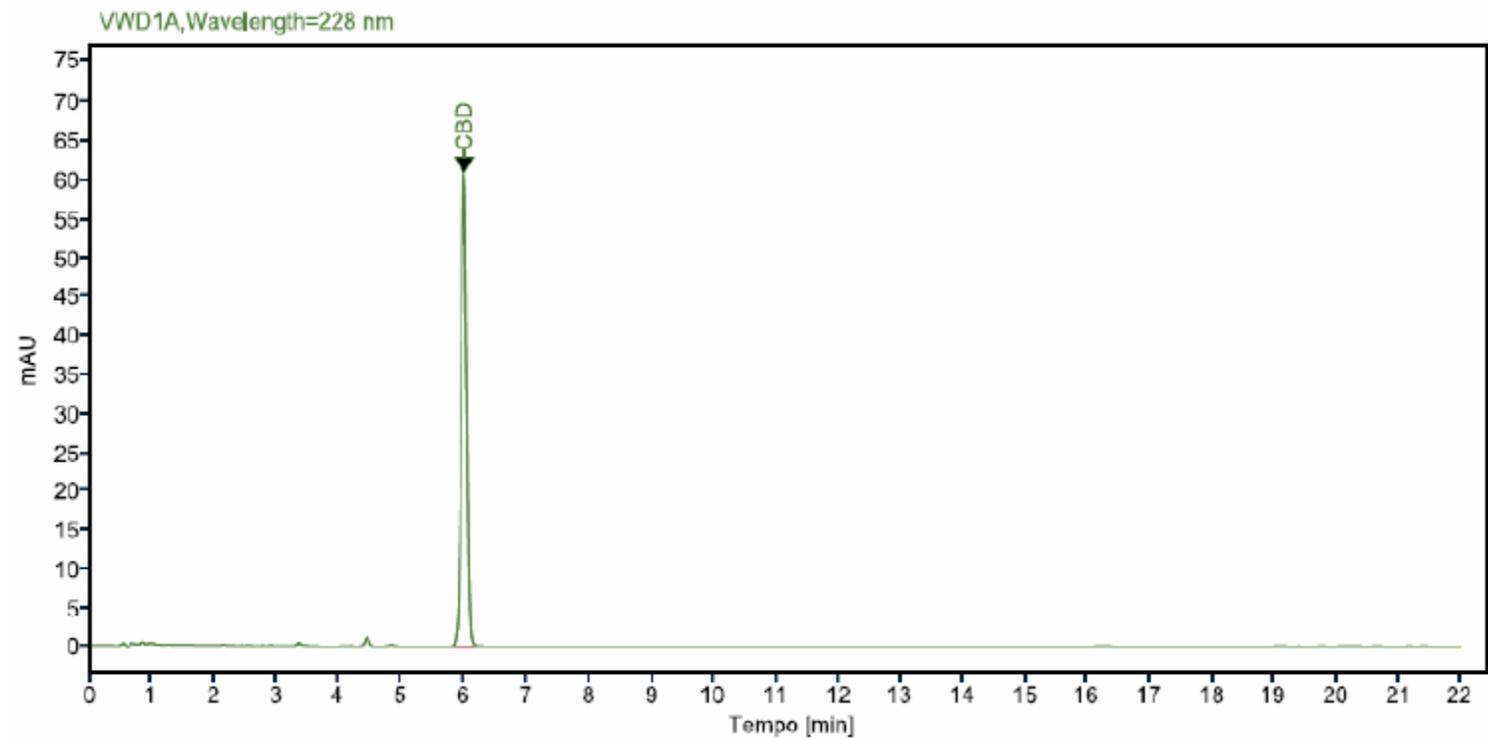
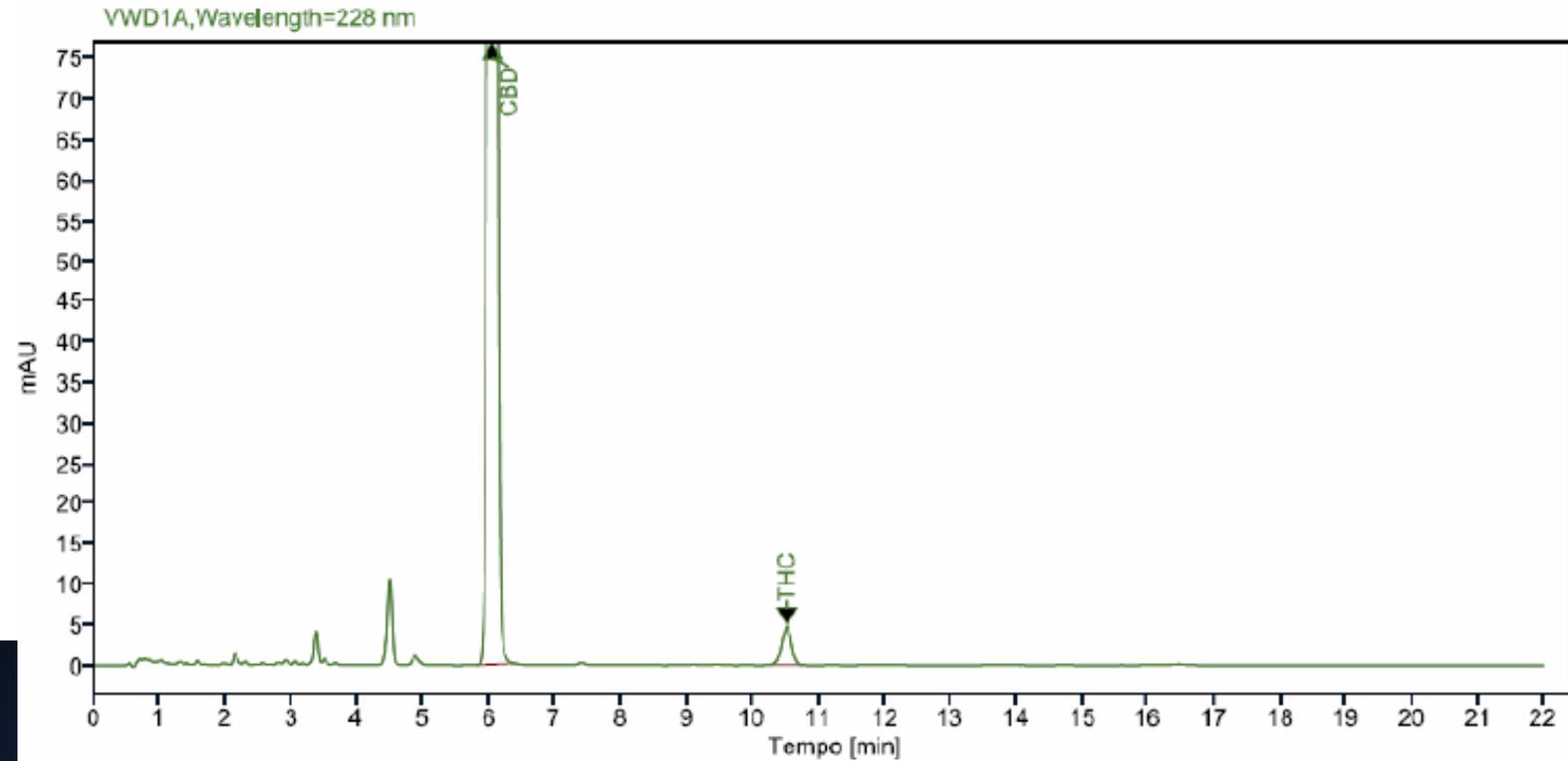


FIGURA 4: PERFIL CROMATOGRÁFICO DE UMA AMOSTRA DE SOLUÇÃO ORAL



FITOFÁRMACO

LIMITE DE THC POR CLAE



laerte@dallsolucoes.com.br

(41) 3434 – 5266

www.dallsolucoes.com.br