



Producto:	Preparación Magistral de Cannabis Sativa 3.0% P/V Rico en CBD Variedad FT-1-009	Lote No.:	EE-7.3-FT-A-0011160421-1
Presentación:	Frasco x 30mL	Forma Farmacéutica:	Solucion Oral
Cliente:	BIOVIE S.A.S.	Tamaño del Lote:	N.E.
Dirección:	Cll 94 No. 58 - 40	Procedencia:	BIOVIE S.A.S.
Fecha de Ingreso:	2021-04-20	Cotización No.:	2020-3068
Muestra No.:	141426	Fecha de Expiración:	2021-06-15
Fecha de Fabricación:	2021-04-16	Fecha de Análisis:	2021-04-27
Tipo de Análisis:	Fisicoquímico		

MÉTODO	ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	CONCEPTO
Quasfar	Aspecto	Líquido aceitoso, viscoso, color ámbar con aroma herbal característico a Cannabis.	Resultado: Cumple Observación: Líquido aceitoso, viscoso, color ámbar con aroma herbal característico a Cannabis	Cumple
Quasfar	Identificación de Cannabinoides (HPLC)	El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución de prueba corresponde con el del cromatograma de la solución estándar según se obtiene en la valoración.	Identificación THC-d9: Cumple Identificación CBD: Cumple	Cumple
Quasfar	Valoración de CBD Total (UHPLC)	Contenido Total CBD: (CBD+ CBDAx0.877) es de 3.0% P/V No menos del 90% y no más del 110% del valor declarado	M1 CBD (Conc): 3.08 % p/v M1 CBD (%): 102.70 % M2 CBD (Conc): 3.08 % p/v M2 CBD (%): 102.50 % Promedio CBD: 3.08 % p/v Promedio CBD (%): 102.60 % RSD CBD (%): 0.1 % Promedio CBDA: 0.00 % p/v Promedio CBDA (%): 0.00 % Total CBD (Conc): 3.08 % p/v Total CBD (%): 102.60 %	Cumple
Quasfar	Valoración de THC Total (UHPLC)	Contenido Total de THC (THC + THCA x 0.877) < 0.2% P/V	Promedio THCd9: 0.00 % p/v Promedio THCA: 0.00 % p/v Total THC (Conc): 0.00 % p/v	Cumple
Quasfar	Valoración de CBN (UHPLC)	NMT 1.0% P/V CBN	Promedio CBN: 0.00 % p/v	Cumple



Concepto Final: LA MUESTRA ANALIZADA CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES DEL LABORATORIO PROPIETARIO PARA LOS ENSAYOS REALIZADOS.

Anexos:

Se adjuntan las hojas de ruta (hojas de datos primarios de los análisis) las cuales hacen parte integral del presente informe en las que se puede verificar la trazabilidad de los estándares, reactivos, medios de cultivo, materiales de vidrio, equipos usados en cada uno de los análisis, así como las fechas de inicio de incubación y lecturas de los análisis microbiológicos; en caso que aplique (n).

Analista(s) Responsable(s) (código): 74

Revisó / Aprobó:



Mercedes Ferrer

Director Técnico y de Estudios

Nuestros procesos analíticos están respaldados por Labware LIMS, sistema de información que sigue estricto cumplimiento, trazabilidad, integridad y seguridad de la información, cumpliendo con FDA CFR 21 parte 11.

Este certificado no puede ser reproducido sin previa autorización escrita de la Dirección Técnica de Quasfar M&F S.A. Los resultados son válidos para la muestra analizada y no para otra de la misma procedencia.



Av. Cra. 68 No. 17-90 Piso 2
PBX: 447 0047
Bogotá, D.C. - Colombia
www.quasfar.com.co



HOJA DE CALCULO QUASFAR M&F S.A.
CONTENIDO DE FITOCANNABINOIDES

Código: VD-005

Revisión: 01

Nombre Del Producto:
Tipo De Muestra:
Lote:
Muestra:

CANNABIS PREPARACION MAGISTRAL CBD 3%
Preparación Magistral
EE-7,3-FT-A-0011160421-1
141426

ESTANDAR - CURVA DE CALIBRACION										
FITOCANNABINOIDEOS	Ácido Cannabidiólico (CBDA)		Cannabinol (CBN)		9-Tetrahidrocannabinol (Δ9-THC)		Ácido Tetrahidrocannabinólico A (THCA-A)		Cannabidiol (CBD)	
Alícuota del Estándar / 0,3mL	Concentración µg/mL	Area (Astd)	Concentración µg/mL	Area (Astd)	Concentración µg/mL	Area (Astd)	Concentración µg/mL	Area (Astd)	Concentración µg/mL	Area (Astd)
0,010	8,33	18152	8,32	26898	8,36	9721	8,31	17399	8,35	10172
0,010	8,33	18903	8,32	26334	8,36	9793	8,31	17533	8,35	10559
0,010	8,33	19866	8,32	28890	8,36	10834	8,31	18243	8,35	11287
0,030	24,99	29285	24,95	38029	25,07	16926	24,94	22729	25,06	16509
0,030	24,99	28811	24,95	35769	25,07	17048	24,94	23331	25,06	14640
0,030	24,99	28305	24,95	36749	25,07	16104	24,94	22339	25,06	15513
0,060	49,97	122977	49,89	163683	50,14	63299	49,87	113143	50,12	70672
0,060	49,97	121288	49,89	162410	50,14	65863	49,87	108543	50,12	68922
0,060	49,97	126089	49,89	160943	50,14	69856	49,87	111806	50,12	70397
0,140	116,60	284276	116,41	384135	116,99	157069	116,36	261523	116,95	160753
0,140	116,60	280424	116,41	373306	116,99	156918	116,36	261802	116,95	159285
0,140	116,60	280627	116,41	375953	116,99	152824	116,36	260017	116,95	157665
0,280	233,19	561784	232,82	752226	233,99	311796	232,73	514925	233,89	316166
0,280	233,19	579792	232,82	771760	233,99	319236	232,73	516485	233,89	317887
0,280	233,19	551721	232,82	737672	233,99	304794	232,73	497672	233,89	309920
Intersección (b)	-11152,4573		-15231,5342		-6624,4350		-10257,8285		-5736,5829	
Pendiente (m)	2478,0921		3317,4754		1366,3646		2253,0560		1378,6111	
Coef. Correlación (r)	0,9979		0,9979		0,9983		0,9974		0,9979	
Coef. Determinación (r2)	0,9959		0,9957		0,9965		0,9948		0,9957	

MUESTRA 1 - CONCENTRADA						
Activo	Area (Am)		Promedio	RSD ≤ 10%	Concentración mg/mL	%
Lectura	1	2				
9-Tetrahidrocannabinol (Δ9-THC)	54459	49665	52062	6,5	1,30	0,13
THCA-A	No detectado	No detectado	N.A	N.A	N.A	No detectado
Ácido Cannabidiólico (CBDA)	No detectado	No detectado	N.A	N.A	N.A	0,00
CannabinoI (CBN)	No detectado	No detectado	N.A	N.A	I.L.C	I.L.C
MUESTRA 1						
Activo	Area (Am)		Promedio	RSD ≤ 10%	Concentración mg/mL	%
Lectura	1	2				
Cannabidiol(CBD)	61481	66991	64236	6,1	30,81	3,08
						102,7
MUESTRA 2						
Activo	Area (Am)		Promedio	RSD ≤ 10%	Concentración mg/mL	%
Lectura	1	2				
Cannabidiol(CBD)	63775	63404	63590	0,4	30,75	3,08
						102,5

I.L.C. Inferior al límite de cuantificación

MUESTRA		Concentración mg/mL	%
mg/mL Cannabidiol(CBD) Promedio (M1-M2)		30,78	3,08
% Cannabidiol(CBD) (Respecto a lo etiquetado)		102,6	
RSD		0,14	
CannabinoI (CBN)		I.L.C	I.L.C
Ácido Cannabidiólico (CBDA)		No detectado	No detectado
THCA-A		N.A	No detectado
9-Tetrahidrocannabinol (Δ9-THC)		1,30	0,13

DATOS		(µg/mL)
Fitocannabinoides -Potencia estándar / Concentración estándar		
Estándar Ácido Cannabidiólico (CBDA) Lote:		
Estándar CannabinoI (CBN) Lote:		
Estándar 9-Tetrahidrocannabinol (Δ9-THC) Lote:		
Estándar Ácido Tetrahidrocannabinólico A (THCA-A) Lote:		
Estándar Cannabidiol (CBD) Lote:		
(±) - Cannabichromene (CBC)		
Ácido Cannabidiólico (CBDA)		499,7
CannabinoI (CBN)		486,9
Δ9-Tetrahidrocannabinol (Δ9-THC)		501,4
Ácido A-Tetrahidrocannabinólico (THCA-A)		498,7
Cannabidiol (CBD)		501,2
Factor de Dilución Muestra - Concentrada (10 mL) (Dm)		10,0
Factor de Dilución Muestra - Diluida ((10x10)/0,5) (Dm)		200,0
Peso de Muestra 1 (Pm) mg		302,7
Peso de Muestra 2 (Pm) mg		300,5
Densidad (d) g/mL		0,9188
Cantidad Etiquetada (g/100mL) (Cant Etq) (%)		3,0
CALCULOS		
Concentración (mg fitocannabinoides/mL) = ((Am - b)*Dm*d) / (m*Pm)		
% = (Concentración (mg/mL) x 100 mL) / 1000 mg		
% (Respecto a lo etiquetado) = (%*100)/Cant Etq		

Analista

Edinson Murcia Riaño

2021-04-23