



Producto:	Preparación Magistral de Cannabis Sativa 10.0% P/V rico en CBD Variedad FT-1-009	Lote No.:	15-FT-A-0001230620-1-3
Presentación:	Frasco x 50mL	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:	2020-07-07	Cotización No.:	2020-3068
Muestra No.:	128328	Fecha de Expiración:	2020-07-23
Fecha de Fabricación:	2020-06-23	Fecha de Análisis:	2020-07-16
Tipo de Análisis:	Fisicoquímico/Microbiológico		

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 Identificación CBDA: Cumple Identificación CBN: Cumple	Cumple
Quasfar	Valoración de CBD Total (UHPLC)	Contenido Total CBD: (CBD + CBDA x 0.877) 10.0% P/V No menos del 90% y no más del 110% del valor declarado	M1 CBD (Conc): 9.51 % p/v M1 CBD (%): 95.10 % M2 CBD (Conc): 9.56 % p/v M2 CBD (%): 95.60 % Promedio CBD: 9.53 % p/v Promedio CBD (%): 95.30 % RSD CBD (%): 0.4 % Promedio CBDA: 0.00 % p/v Promedio CBDA (%): 0.00 % Total CBD (Conc): 9.53 % p/v Total CBD (%): 95.30 %	Cumple
Quasfar	Valoración de THC Total (UHPLC)	Contenido total de THC (THC + THCA x 0.877) < 1 % P/V	Promedio THCd9: 0.12 % p/v Promedio THCA: 0.00 % p/v Total THC (Conc): 0.12 % p/v	Cumple
Quasfar	Valoración de CBN (UHPLC)	NMT 1.0% de CBN	Promedio CBN: 0.00 % p/v	Cumple
USP Vigente	Mesófilos aerobios	<10 ³ UFC/g	Resultado: <10 UFC/g	Cumple



MÉTODO	ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	CONCEPTO
USP Vigente	Hongos y Levaduras	<10 ² UFC/g	Resultado: <10 UFC/g	Cumple
USP Vigente	E.coli	Ausencia	Conclusión: Ausente	Cumple
USP Vigente	Salmonella sp	Ausencia	Conclusión: Ausente	Cumple
USP Vigente	Bacterias gram negativas tolerantes a bilis	<10 ² UFC/g	Resultado: <10 UFC/g	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, 117

Revisó / Aprobó:

Mercedes F de Cuadros

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

F1-IG-003

Revisión: 04



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 PREPARACIÓN MAGISTRAL CBD 10%
Preparación Magistral
15-FT-A-0001230620-1-3
128328

ESTANDAR - CURVA DE CALIBRACION										
FITOCANNABINOIDES	Ácido Cannabidiólico (CBDA)		CannabinoI (CBN)		9-Tetrahidrocannabinol (Δ9-THC)		Ácido Tetrahidrocannabinólico A (THCA-A)		Cannabidiol (CBD)	
Alicuota del Estandar / 0,3mL	Concentracion µg/mL	Area (Astd)	Concentracion µg/mL	Area (Astd)	Concentracion µg/mL	Area (Astd)	Concentracion µg/mL	Area (Astd)	Concentracion µg/mL	Area (Astd)
0,010	8,33	17671	8,33	17717	8,33	7724	8,33	17386	8,33	11186
0,010	8,33	17803	8,33	17837	8,33	7419	8,33	17868	8,33	11688
0,010	8,33	17800	8,33	17345	8,33	7633	8,33	18199	8,33	11524
0,030	25,00	54490	25,00	105908	25,00	27088	25,00	47589	25,00	43954
0,030	25,00	53594	25,00	107278	25,00	26698	25,00	45917	25,00	43534
0,030	25,00	53034	25,00	103783	25,00	27630	25,00	47670	25,00	43239
0,060	50,00	108755	50,00	144817	50,00	56849	50,00	98810	50,00	64624
0,060	50,00	109672	50,00	145132	50,00	56857	50,00	99283	50,00	64837
0,060	50,00	109375	50,00	146091	50,00	57935	50,00	99045	50,00	64809
0,140	116,67	256221	116,67	310232	116,67	120292	116,67	231619	116,67	135900
0,140	116,67	253892	116,67	312885	116,67	121098	116,67	227881	116,67	135582
0,140	116,67	254431	116,67	312912	116,67	120529	116,67	232136	116,67	134768
0,280	233,33	526378	233,33	670549	233,33	261264	233,33	481054	233,33	298069
0,280	233,33	529153	233,33	670792	233,33	266706	233,33	476780	233,33	297762
0,280	233,33	527501	233,33	663857	233,33	266706	233,33	479230	233,33	295761
Intersección (b)	-3676,4886		7592,8989		-2513,2454		-3405,7595		3245,7903	
Pendiente (m)	2265,3210		2794,6473		1130,8667		2055,0411		1237,3463	
Coef. Correlación (r)	0,9999		0,9971		0,9987		0,9998		0,9974	
Coef. Determinación (r2)	0,9997		0,9942		0,9975		0,9995		0,9948	

MUESTRA 1 - CONCENTRADA						
Activo	Area (Am)		Promedio	RSD ≤ 10%	Concentracion mg/mL	%
Lectura	1	2				
CannabinoI (CBN)	10158	9970	10064	1,3	I.L.C	I.L.C
THCA-A	No detectado	No detectado	N.A	N.A	N.A	No detectado
Ácido Cannabidiólico (CBDA)	8726	8928	8827	1,6	I.L.C	I.L.C
Δ9-THC	12211	12071	12141	0,8	1,17	0,12
MUESTRA 1						
Activo	Area (Am)		Promedio	RSD ≤ 10%	Concentracion mg/mL	%
Lectura	1	2				
Cannabidiol (CBD)	68870	68377	68624	0,5	95,09	9,51
					95,1	
MUESTRA 2						
Activo	Area (Am)		Promedio	RSD ≤ 10%	Concentracion mg/mL	%
Lectura	1	2				
Cannabidiol (CBD)	69956	71087	70522	1,1	95,57	9,56
					95,6	

I.L.C. Inferior al límite de cuantificación

MUESTRA	Concentracion mg/mL	%
mg/mL Cannabidiol (CBD) Promedio (M1-M2-M3)	95,33	9,53
% Cannabidiol (CBD) (Respecto a lo etiquetado)	95,3	
RSD	0,36	
CannabinoI (CBN)	I.L.C	I.L.C
THCA-A	No detectado	No detectado
Ácido Cannabidiólico (CBDA)	I.L.C	I.L.C
Δ9-THC	1,17	0,12

DATOS	
Fitocannabinoides - Potencia estándar / Concentracion estándar	(µg/mL)
Estándar Ácido Cannabidiólico (CBDA) Lote:	0557556
Estándar CannabinoI (CBN) Lote:	0546195
Estándar 9-Tetrahidrocannabinol (Δ9-THC) Lote:	0581756
Estándar Ácido Tetrahidrocannabinólico A (THCA-A) Lote:	0558070
Estándar Cannabidiol (CBD) Lote:	0586575
Ácido Cannabidiólico (CBDA)	1000,0
CannabinoI (CBN)	1000,0
Δ9-Tetrahidrocannabinol (Δ9-THC)	1000,0
Ácido A-Tetrahidrocannabinólico (THCA-A)	1000,0
Cannabidiol (CBD)	1000,0
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	103,49
Peso de Muestra 2 (Pm) mg	105,95
Densidad (d) (g/mL)	0,9312
Cantidad Etiquetada (g/100mL) (Cant Etq) (%)	10,0

CALCULOS	
Concentración (mg fitocannabinoides/mL) = ((Am - b)*Dm*d) / (m*Pm)	
% = (Concentración (mg/mL) x 100 g) / 1000 mg	
% (Respecto a lo etiquetado) = (%*100)/Cant Etq	

Analista

Edinson Murcia Riaño