

RELATÓRIO DE ENSAIO FÍSICO - QUÍMICO N° 00061042

Empresa Solicitante: **Aura Pharma Ltda.**

Endereço: **Rua Desembargador Costa Carvalho, 312**

Telefone: **(41)98803-7916**

CNPJ/CPF: **22.564.552/0001-65**

CIDADE/ESTADO: **Curitiba/PR**

AMOSTRA

Descrição da Amostra¹: **EXTRATO DE CANNABIS SATIVA AURAPHARMA 200mg/ml SOL GOT CT FR VC AMB X 10ml**

Tipo de Amostra¹: **12 FRASCOS COM 10ml**

Local de Coleta¹: **AURAPHARMA**

Data Fabricação¹: **11/06/2024**

Validade¹: **11/06/2026**

Lote¹: **24002**

Data/Hora coleta¹: **14/11/2024**

Data de Entrada no Laboratório: **15/11/2024**

Data de Início do Ensaio: **19/11/2024**

Observações: **Extrato de 200 mg/ml contendo 52,5 mg/ml de CBD teor de THC realizado com curva de calibração de metodologia com maior sensibilidade (0,01 a 0,5 mg/ml)**

ENSAIOS

Ensaio Realizado	Resultados	Incerteza	Metodologia	Término do Ensaio
Aspecto	Oleoso	-	Sensorial	22/11/2024
Cor	Verde	-	Sensorial	22/11/2024
Odor	Característico	-	Sensorial	22/11/2024
Densidade Relativa	0,931 g/cm ³	-	FB 6ªEd, 2019 Volume 1 5.2.5	22/11/2024
Teor CBD	52,5 mg/ml	-	CLAE (POP-TEC-055)	25/11/2024
Teor THC	<0,2 mg/ml (LQ)	-	CLAE (POP-TEC-055)	27/11/2024
Teor CBC	<0,025 mg/ml (LQ)	-	CLAE (POP-TEC-055)	25/11/2024
Teor CBG	<0,025 mg/ml (LQ)	-	CLAE (POP-TEC-055)	25/11/2024
Teor CBN	<0,025 mg/ml (LQ)	-	CLAE (POP-TEC-055)	25/11/2024
Teor THCA	0 mg/ml	-	CLAE (POP-TEC-055)	22/11/2024
Teor Delta-8 THC	<0,025 mg/ml (LQ)	-	CLAE (POP-TEC-055)	22/11/2024

Siglas - UFC: Unidades Formadoras de Colônias; g: Gramas; ml: Mililitros; l: Litros; cm: Centímetros; NMP: Número mais provável; FB: Farmacopéia Brasileira 6ª Ed, volume 01; SMWW: Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater; uS: Microsiemens; UE: Unidade de Endotoxinas; mPA: milipascal; N.I.: Não Informado; LQ: Limite de Quantificação.

¹ = INFORMAÇÕES FORNECIDAS PELO CLIENTE

Os resultados deste laudo referem-se somente à amostra descrita acima. É proibida a reprodução parcial deste laudo. Amostragem realizada pelo cliente. Para ensaios que apresentem parâmetro de referência e declaração de conformidade: O Laboratório Biocientific não considera a incerteza para declaração de conformidade.

Referências das Metodologias:

Farmacopéia Brasileira, volume 01, 6ª Ed. Brasília, 2019.
Cromatografia Líquida de Alta Eficiência. Procedimento Operacional Padrão TEC 055.

Data e local de emissão: **Curitiba, 09/12/2024**



Thiago Lopes de Mari
Farmacêutico
29513 CRF/PR

RELATÓRIO DE ENSAIO FÍSICO - QUÍMICO N° 00061042

Empresa Solicitante: **Aura Pharma Ltda.**

Endereço: **Rua Desembargador Costa Carvalho, 312**

Telefone: **(41)98803-7916**

CNPJ/CPF: **22.564.552/0001-65**

CIDADE/ESTADO: **Curitiba/PR**

AMOSTRA

Descrição da Amostra¹: **EXTRATO DE CANNABIS SATIVA AURAPHARMA 200mg/ml SOL GOT CT FR VC AMB X 10ml**

Tipo de Amostra¹: **12 FRASCOS COM 10ml**

Local de Coleta¹: **AURAPHARMA**

Data Fabricação¹: **11/06/2024**

Validade¹: **11/06/2026**

Lote¹: **24002**

Data/Hora coleta¹: **14/11/2024**

Data de Entrada no Laboratório: **15/11/2024**

Data de Início do Ensaio: **19/11/2024**

Observações: **Extrato de 200 mg/ml contendo 52,5 mg/ml de CBD teor de THC realizado com curva de calibração de metodologia com maior sensibilidade (0,01 a 0,5 mg/ml)**

ENSAIOS

Ensaio Realizado	Resultados	Incerteza	Metodologia	Término do Ensaio
Teor Delta-9 THC	<0,075 mg/ml (LQ)	-	CLAE (POP-TEC-055)	22/11/2024
Arsênio*	0,70 mg/kg (LQ)	-	AAS-HG (POP 400)	09/12/2024
Chumbo*	<0,17 mg/kg (LQ)	-	AAS-GF (POP 323)	09/12/2024
Cádmio*	<0,02 mg/kg (LQ)	-	AAS-GF (POP 323)	09/12/2024
Mercúrio*	<0,10 mg/kg (LQ)	-	AAS-HG (POP 324)	09/12/2024
Volume	10 ml	-	FB 6ªEd,2019 Volume 1 5.1.2	25/11/2024
Uniformidade de Doses Unitárias	200 mg/ml	-	FB 6ªEd,2019 Volume 1 5.1.6	22/11/2024
Viscosidade	65 mPa.s	-	FB 6ªEd,2019 Volume 1 5.2.7	22/11/2024

* Ensaio Terceirizado

Siglas - UFC: Unidades Formadoras de Colônias; g: Gramas; ml: Mililitros; l: Litros; cm: Centímetros; NMP: Número mais provável; FB: Farmacopéia Brasileira 6ª Ed, volume 01; SMWW: Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater; uS: Microsiemens; UE: Unidade de Endotoxinas; mPA: milipascal; N.I.: Não Informado; LQ: Limite de Quantificação.

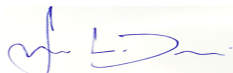
¹ = INFORMAÇÕES FORNECIDAS PELO CLIENTE

Os resultados deste laudo referem-se somente à amostra descrita acima. É proibida a reprodução parcial deste laudo. Amostragem realizada pelo cliente. Para ensaios que apresentem parâmetro de referência e declaração de conformidade: O Laboratório Biocientific não considera a incerteza para declaração de conformidade.

Referências das Metodologias:

Cromatografia Líquida de Alta Eficiência. Procedimento Operacional Padrão TEC 055.
Atomic Absorption Spectrometry-hydrile Generation.
Atomic Absorption Spectrometry-Graphite Furnace.

Data e local de emissão: **Curitiba, 09/12/2024**



Thiago Lopes de Mari
Farmacêutico
29513 CRF/PR

RELATÓRIO DE ENSAIO MICROBIOLÓGICO Nº 00061038

Empresa Solicitante: **Aura Pharma Ltda.**

Endereço: **Rua Desembargador Costa Carvalho,312**

Telefone: **(41)98803-7916**

CNPJ/CPF: **22.564.552/0001-65**

CIDADE/ESTADO: **Curitiba/PR**

AMOSTRA

Descrição da Amostra¹: **EXTRATO DE CANNABIS SATIVA AURAPHARMA 200mg/ml SOL GOT CT FR VC AMB X 10ml**

Tipo de Amostra¹: **2 FRASCOS COM 10 ml**

Local de Coleta¹: **AURAPHARMA**

Data Fabricação¹: **11/06/2024**

Validade¹: **11/06/2026**

Lote¹: **24002**

Data/Hora coleta¹: **14/11/2024**

Data de Entrada no Laboratório: **15/11/2024**

Data de Início do Ensaio: **15/11/2024**

Observações: **N.I.**

ENSAIOS

Ensaio Realizado	Resultados	Incerteza	Metodologia	Término do Ensaio
Contagem Total de Bactérias Mesófilas	<10 UFC/g/ml	± 0,1 UFC/g/ml	FB 6ª Ed, 2019, Volume 1 5.5.3.1.2 Método Profundidade	18/11/2024
Contagem de Fungos (Bolores e Leveduras)	<10 UFC/g/ml	± 0,1 UFC/g/ml	FB 6ª Ed, 2019, Volume 1 5.5.3.1.2 Método Profundidade	19/11/2024
Staphylococcus aureus	Ausência/g/ml	-	FB 6ª Ed, 2019, Volume 1 5.5.3.1.3	19/11/2024
BGN Biletolerantes	Ausência/g/ml	-	FB 6ª Ed, 2019, Volume 1 5.5.3.1.3	19/11/2024
Escherichia coli	Ausência/g/ml	-	FB 6ª Ed, 2019, Volume 1 5.5.3.1.3	20/11/2024
Salmonella sp.	Ausência/10g/10ml	-	FB 6ª Ed, 2019, Volume 1 5.5.3.1.3	20/11/2024

Siglas - UFC: Unidades Formadoras de Colônias; g: Gramas; ml: Mililitros; l: Litros; cm: Centímetros; NMP: Número mais provável; FB: Farmacopéia Brasileira 6ª Ed, volume 01; SMWW: Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater; uS: Microsiemens; UE: Unidade de Endotoxinas; mPA: milipascal; N.I.: Não Informado; LQ: Limite de Quantificação.

¹ = INFORMAÇÕES FORNECIDAS PELO CLIENTE

Os resultados deste laudo referem - se somente à amostra descrita acima. E proibida a reprodução parcial deste laudo. Amostragem realizada pelo cliente

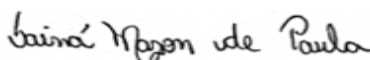
Para ensaios que apresentem parâmetro de referência e declaração de conformidade: O Laboratório Biocientific não considera a incerteza para declaração de conformidade.

Referências e Métodos:

Farmacopéia Brasileira, volume 01, 6ª Ed. Brasília, 2019.



Stephanie Mann Ullrich
Biotécnicóloga - Responsável Técnica
CRQ IX: 09203519



Tainá Mazon de Paula
Biomédica - Conferente

Data e local de emissão: **Curitiba, 21/11/2024**