

Competências do Laboratório Farmacêutico da Ama-me

Guilherme Brandão
27 de março de 2025

ama
*me

Farmacopeia
Brasileira,
7ª edição

Volume II – Monografias

Plantas Medicinais

Farmacopeia
BRASILEIRA

7ª edição





Farmacopeia Brasileira, 7ª edição PM150-00

CANNABIS, inflorescência *Cannabis flos*

A droga vegetal consiste de inflorescências femininas e secas, inteiras ou fragmentadas, de *Cannabis sativa* L., contendo no mínimo 80,0% e no máximo 120,0% dos valores declarados dos canabinoides Δ^9 -tetraidrocanabinol ($C_{21}H_{30}O_2$, 314,46), canabidiol ($C_{21}H_{30}O_2$, 314,46), ácido tetraidrocanabinólico ($C_{22}H_{30}O_4$, 358,47) e ácido canabidiólico ($C_{22}H_{30}O_4$, 358,47); e não mais que 1% de canabinol ($C_{21}H_{26}O_2$, 310,42), em relação à droga seca.

DOSEAMENTO

Ácido canabidiólico, ácido tetraidrocanabinólico, canabidiol e Δ^9 -tetraidrocanabinol

Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector ultravioleta a 220 nm; pré-coluna empacotada com sílica ligada a grupo octadecilsilano, coluna de 150 mm de comprimento e 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com partículas de núcleo sólido (*core shell*) revestido por sílica ligada a grupo octadecilsilano (2,6 μ m), mantida à temperatura de $(25 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C})$; fluxo da *Fase móvel* de 0,8 mL/minuto.

Controle de Qualidade



Universidade Federal
de São João del-Rei





Nº 0150.25
1 de 1

CLIENTE: Associação Brasileira de Pacientes de Cannabis Medicinal
– Ama-me

ORÇAMENTO/PROTOCOLO: 2657.24

ENDEREÇO: Rua dos Timbiras, n 3448, Barro Preto – Belo Horizonte - MG

AMOSTRA: Extrato full spectrum rico em THC

LOTE: THCCSF124

DATA DE FABRICAÇÃO: 01/12/2024

DATA DE VALIDADE: 01/12/2026

AMOSTRAGEM: Realizada pelo cliente

DATA DE RECEBIMENTO: 02/01/2025

REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS: 10/01/2025

EMISSÃO DOS RESULTADOS: 13/01/2025

RESULTADOS

Ensaio	Especificação do Cliente ¹	Resultado	LQ	Método
Determinação do Teor de Canabinóides por HPLC	THC: 50% a 80% m/m	THC: 68,07%	N.A.	HPLC (POP.401)
	CBD: 1% a 20% m/m	CBD: 3,15%		
	THCA: 0% a 10% m/m	THCA: 0,22%		
	CBDA: 0% a 10% m/m	CBDA: 0,13%		



GIRASSOL, óleo refinado
Helianthi annui oleum raffinatum

Óleo obtido, por expressão ou extração, a partir de sementes de *Helianthus annuus* L., submetido a processo de refino.

CARACTERÍSTICAS

Óleo amarelo pálido de aspecto límpido.

CATEGORIA

Excipiente farmacotécnico.

TESTES

Solubilidade. Muito pouco solúvel em álcool etílico a 95%. Muito solúvel em éter de petróleo em temperatura entre 40 °C e 60 °C. Praticamente insolúvel em água.

Densidade relativa (5.2.5). 0,900 a 0,921.

Água (5.2.20.1). *Método coulombimétrico.* No máximo 0,1%. Determinar em 1 g.

Índice de refração (5.2.29.4). 1,470 a 1,48.

Índice de acidez (5.2.29.7). No máximo 0,5.

Índice de peróxidos (5.2.29.11). No máximo 10.

Substâncias insaponificáveis (5.2.29.14). *Método II.* No máximo 1,5%. Determinar em 5 g.

Impurezas alcalinas (5.2.29.15.2). Volume inferior a 0,1 mL de ácido clorídrico 0,01 M.

Óleos estranhos em óleos fixos por cromatografia a gás (5.2.29.15.4). Utilizar a mistura de substâncias para calibração da **Tabela 3**. Misturas comerciais de ésteres metílicos também podem ser utilizadas. A fração do óleo composta por ácidos graxos apresenta a seguinte composição:

Ácido palmítico: 4,0% a 9,0%;

Ácido esteárico: 1,0% a 7,0%;

Ácido oleico: 14% a 40%;

Ácido linoleico: 48% a 74%.

Contagem do número total de micro-organismos mesófilos (5.5.3.1.2). Cumpre o teste.



Farmacopeia
BRASILEIRA

7ª edição

PARÂMETROS	UNIDADES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Sensorial			
Aparência (Visual)	-	Líquido	De acordo
Cor (Visual)	-	Líquido claro, amarelo claro	De acordo
Odor (sensorial)	-	Característico	De acordo
Físico-químico			
Índice de Acidez	mL 0,020N HCl	Máximo 2,5	0,6
Impurezas Alcalinas	mL 0,020N NaOH	Máximo 0,1	De acordo
Matéria Insaponificável	%	Máximo 1,0	De acordo
Conteúdo de Água	%	Máximo 0,1	De acordo
Índice de Peróxido	mEq/Kg	Máximo 10	0,10
Índice de Saponificação	mgKOH/g	188 – 194	191
Índice de Iodo	gI ₂ /100g	128 - 148	130
Solubilidade	-	Praticamente insolúvel em água e em etanol (96%), miscível com petróleo leve.	De acordo
*Microbiologia²			
Cont. Total Bactérias Aeróbias	UFC/g	Máximo 1000	De acordo
Cont. Bolores e Leveduras	UFC/g	Máximo 100	De acordo
Escherichia Coli	1g	Ausência	De acordo
Staphylococcus Aureus	1g	Ausência	De acordo
Pseudomonas Aeruginosa	1g	Ausência	De acordo
Salmonella sp	10g	Ausência	De acordo
*Metais Pesados^{1,2}			
Arsênio total (As)	mg/kg	Máximo 0,10	De acordo
Chumbo (Pb)	mg/kg	Máximo 0,10	De acordo
Cobre (Cu)	mg/kg	Máximo 0,10	De acordo
*Matérias Estranhas^{1,2}			
Areia/cinzas insolúveis em ácido	%	Máximo 1,5	De acordo
Ácaros mortos	-	Máximo 5	De acordo
Composição Graxa			
C16:0 (Palmítico)	%	3 – 10	7,4
C18:0 (Estearico)	%	2 – 8	5,46
C18:1 (Oleico)	%	14 – 39	25,89
C18:2 (Linoleico)	%	48 – 73	58,75
C18:3 (Linolênico)		Máximo 3	0,16



Controle de Qualidade



ama
*me

ÓLEO MEDICINAL THC 300 mg

CONCENTRAÇÃO APROX.	ml	GOTA
THC	10,0 mg	0,5 mg
CBD	< 2,0 mg	< 0,1 mg

VEÍCULO: ÓLEO DE GIRASSOL



ÓLEO MEDICINAL THC 600 mg

CONCENTRAÇÃO APROX.	ml	GOTA
THC	20,0 mg	1,0 mg
CBD	< 4,0 mg	< 0,2 mg

VEÍCULO: ÓLEO DE GIRASSOL



nossos ÓLEOS



Os óleos padronizados pela Ama-me com alta concentração de THC (quimiotipo I) e baixo teor de CBD são usados nos tratamentos adjuvantes de dor crônica, insônia, transtornos ansiosos e depressivos, Alzheimer, Parkinson, fibromialgia, neoplasias, cuidados paliativos, entre outras enfermidades.

ÓLEO MEDICINAL CBD 1.500 mg

CONCENTRAÇÃO APROX.	ml	GOTA
CBD	50,0 mg	2,5 mg
THC	2,5 mg	0,12 mg

VEÍCULO: ÓLEO DE GIRASSOL



ÓLEO MEDICINAL CBD 3.000 mg

CONCENTRAÇÃO APROX.	ml	GOTA
CBD	100,0 mg	5,0 mg
THC	5,0 mg	0,25 mg

VEÍCULO: ÓLEO DE GIRASSOL



nossos ÓLEOS



Os óleos da Ama-me ricos em CBD (quimiotipo III) são usados para tratamento de epilepsias, TEA, Parkinson, transtornos ansiosos e depressivos, osteoartrite e osteoartrose, doenças auto-imunes, neoplasias, entre outras enfermidades.

Eles contam com baixo teor de THC, respeitando a proporção máxima **CBD:THC (20:1)**.

NOVIDADE!

ÓLEO MEDICINAL CBD 300 mg THC 300 mg

CONCENTRAÇÃO APROX.	ml	GOTA
CBD	10,0 mg	0,5 mg
THC	10,0 mg	0,5 mg

VEÍCULO: ÓLEO DE GIRASSOL



ÓLEO MEDICINAL CBD 600 mg THC 600 mg

CONCENTRAÇÃO APROX.	ml	GOTA
CBD	20,0 mg	1,0 mg
THC	20,0 mg	1,0 mg

VEÍCULO: ÓLEO DE GIRASSOL



nossos ÓLEOS



Os óleos padronizados pela Ama-me com concentração balanceada de THC e CBD (quimiotipo II) são usados nos tratamentos adjuvantes de dor crônica, esclerose múltipla, neoplasias, vícios em drogas, neuropatias periféricas, entre outras enfermidades.

Eles contam com teor balanceado de THC e CBD, respeitando a proporção de **CBD:THC (1:1)**.

ama
me

NOVIDADE!



nossa POMADA



O laboratório também produz uma pomada fitoterápica com propriedades **analgésicas e anti-inflamatórias**, sendo que os componentes ativos da formulação são:

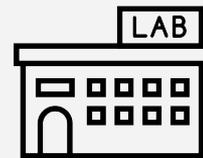
THC (1% m/m);

Óleo essencial de copaíba;

Óleo essencial de melaleuca;

Óleo essencial wintergreen (gaultéria)

Estrutura do Laboratório





Relatório diluição - 24/02/25

THC 600mg

QUANTIDADE PRODUZIDA: 103 frascos

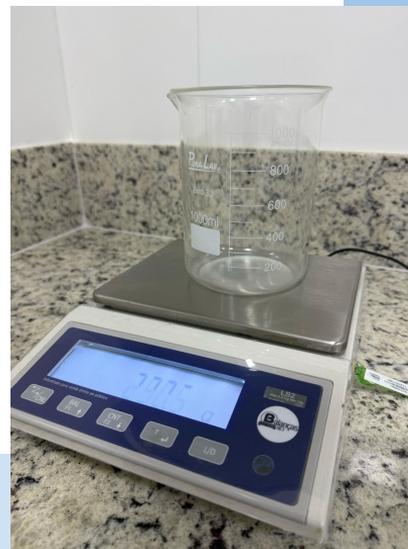
LOTE PRODUTO ACABADO: TH6.LOG6/25

EXTRATO – LOTE EXTRATO: THCCSF124

IDENTIFICAÇÃO DO DILUENTE: óleo de girassol

FABRICANTE: Campestre

LOTE DO DILUENTE: 0001/25-A



Armazenamento



Armazenado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, em frascos âmbar, ao abrigo de luz.



Sistema de Gestão de Projetos

The screenshot displays the 'ama+me' project management interface. The left sidebar contains navigation options: Painel, E-mail Lab, **Projetos**, Calendário, Tarefas, Arquivos, Linha do Tempo, Operativo (beta), and Equipe. The main area shows a project titled 'Descarboxilação do extrato rico em CBD, lote BR.CBD09/24.IFA'. Below the title are tabs for 'Visão geral', 'Lista de tarefas', 'Tarefas Kanban', 'Etapas', 'Evolutivo', 'Notas', 'Arquivos', and 'Comentários'. The 'Evolutivo' tab is active, showing a Gantt chart for the month of December. The chart includes tasks such as 'Contato com as instituições parceiras', 'Contato com as instituições parceiras e envio das amostras', 'Teste de estabilidade do azeite', 'Diluição', 'Diluição do extrato', 'Descarboxilação do CBDA', and 'Análise dos resultados e elaboração do relatório'. A legend at the bottom right identifies the colors used for the tasks.

ama+me

Descarboxilação do extrato rico em CBD, lote BR.CBD09/24.IFA

Visão geral Lista de tarefas Tarefas Kanban Etapas **Evolutivo** Notas Arquivos Comentários

Evolutivo Agrupar por: Etapas

mbro Dezembro Janeiro Fevereiro Março Abril Maio

- Contato com as instituições parceiras
- Contato com as instituições parceiras e envio das amostras
- Teste de estabilidade do azeite
- Teste de estabilidade do azeite
- Diluição
- Diluição do extrato
- Descarboxilação do CBDA
- Descarboxilação do CBDA
- Análise dos resultados e elaboração do relatório
- Análise dos resultados e elaboração do relatório





Farmacêutico: Guilherme Brandão

Telefone: (31)99819-9783

Email: laboratorio@amame.org.br