

RELATÓRIO DE ENSAIO MICROBIOLÓGICO Nº 00030181A

Empresa Solicitante: **AURA PHARMA S.A.**

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

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

CNPJ: **22.564.552/0001-65**

CIDADE: **Curitiba**

AMOSTRA

Descrição da Amostra: **CANABIDIOL AURA PHARMA 50MG/ML SOLUÇÃO CBD 5%**

Tipo de Amostra: **N.I.**

Local de Coleta: **N.I.**

Data Fabricação: **11/2022** Validade: **11/2024** Lote: **12**

Data/Hora coleta: **N.I.** Data de Entrada no Laboratório: **04/01/2023** Data de Início do Ensaio: **05/01/2023**

Observações: **N.I.**

ENSAIOS

Ensaio Realizado	Resultados	I.E.	Metodologia	Término do Ensaio
Contagem Total de Bactérias Mesófilas	< 10 UFC/g/ml	± 0,3 UFC/g/ml	FB 6ª Ed, 2019, Volume 1 5.5.3.1.2	09/01/2023
Contagem de Fungos (Bolores e Leveduras)	< 10 UFC/g/ml	± 0,3 UFC/g/ml	FB 6ª Ed, 2019, Volume 1 5.5.3.1.2	10/01/2023
Staphylococcus aureus	Ausência/g/ml	-	FB 6ª Ed, 2019, Volume 1 5.5.3.1.3	09/01/2023
Pseudomonas aeruginosa	Ausência/g/ml	-	FB 6ª Ed, 2019, Volume 1 5.5.3.1.3	09/01/2023
BGN Biletolerantes	Ausência/g/ml	-	FB 6ª Ed, 2019, Volume 1 5.5.3.1.3	09/01/2023
Escherichia coli	Ausência/g/ml	-	FB 6ª Ed, 2019, Volume 1 5.5.3.1.3	09/01/2023
Salmonella sp.	Ausência/10g/10ml	-	FB 6ª Ed, 2019, Volume 1 5.5.3.1.3	11/01/2023

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; I.E: Incerteza Expandida; N.I.: Não Informado.

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

Referências e Métodos:

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

Data e local de emissão: Curitiba,18/01/2023

Juliana Rosa Golombek

Juliana Rosa Golombek
Química Industrial - Responsável Técnica
CRQ IX: 09403422

Stephanie Mann Ullrich

Stephanie Mann Ullrich
Biotecnóloga - Conferente
CRQ IX: 09203519

RELATÓRIO DE ENSAIO FÍSICO - QUÍMICO, CROMATOGRAFIA Nº 00030182A

Empresa Solicitante: **AURA PHARMA S.A.**

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

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

CNPJ: **22.564.552/0001-65**

CIDADE: **Curitiba**

AMOSTRA

Descrição da Amostra: **CANABIDIOL AURA PHARMA SOLUÇÃO 50MG/ML CBD 5%**

Tipo de Amostra: **N.I.**

Local de Coleta: **N.I.**

Data Fabricação: **11/2022** Validade: **11/2024** Lote: **12**

Data/Hora coleta: **N.I.** Data de Entrada no Laboratório: **04/01/2023** Data de Início do Ensaio: **09/01/2023**

Observações: **N.I.**

ENSAIOS

Ensaio Realizado	Resultados	I.E.	Metodologia	Término do Ensaio
Densidade de Massa	0,8765 g/cm ³	-	FB 6ª Ed, 2019, Volume 1 5.2.5	10/01/2023
Uniformidade de Doses Unitárias	Conforme	-	FB 6ª Ed, 2019, Volume 1 5.1.6	12/01/2023
Viscosidade	29,5 mPa.s	-	FB 6ª Ed, 2019, Volume 1 5.2.7	13/01/2023
Aspecto	Líquido oleoso	-	Sensorial	09/01/2023
Cor	Amarelado	-	Sensorial	09/01/2023
Odor	Característico	-	Sensorial	09/01/2023
Densidade Relativa	0,9504 g/cm ³	-	FB 6ª Ed, 2019, Volume 1 5.2.5	10/01/2023
Volume	10,48 mL/unidade	-	FB 6ª Ed, 2019, Volume 1 5.1.2	12/01/2023
Teor CBD	49,0 mg/mL	-	POP-TEC-055	12/01/2023
Teor THC	< 1 ug/mL	-	POP-TEC-055	12/01/2023

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; I.E: Incerteza Expandida; N.I.: Não Informado.

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

Referências e Métodos:

Farmacopéia Brasileira, volume 01, 6ª Ed. Brasília, 2019.
Procedimento Operacional Padrão TEC 055

Data e local de emissão: **Curitiba,18/01/2023**



Jackeline Taveira Cangussu Borges
CRQ 09200768
Químico