

	ESPECIFICACIÓN	E DT-401
TÍTULO: ACEITE DE CANNABIS CBD 10% GRANEL	HOJA: 1 DE: 3	
CÓDIGO SECFAM: PI001		

1 USO

Aceite de cannabis bulk, para producto aceite de cannabis CBD 10%.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1. Aceite de Cannabis CBD al 10% p/p.

2.2. Apariencia: líquido aceitosos transparente o levemente ámbar, prácticamente inodoro.

2.3. Origen: aceite elaborado a partir de extracto natural purificado.

2.4. Solubilidad: insoluble en agua, miscible con alcohol y con aceites grasos.

Parámetro	Límite	Unidad
Pureza		
Cannabidiol (CBD)	10,0 ± 1,0	%w/w
Sustancias relacionadas		
Δ9 – tetrahydrocannabinol (Δ9-THC)	NMT 0,3	%w/w
Otros cannabinoides		
THCa	INFORMAR	%
CBDa		
Δ8- THC		
CBNA		
CBG		
CBGa		

Redactó

Verificó

Aprobó

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-401
TÍTULO: ACEITE DE CANNABIS CBD 10% GRANEL		HOJA: 2 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: PI001		

THCV	INFORMAR	%
THCVa		
CBN		
CBC		
CBCA		
CBDV		
CBDVA		
Terpenos		
sesquiterpene β -caryphyllene	INFORMAR	ppm
D-limonene		
β -myrcene		
α -pinene		
γ -terpinolene		
Solventes residuales		
Solventes residuales	Cumple con USP42 <467> Residual Solvent	
Pesticidas		
Pesticidas residuales	Cumple con USP42-NF37<561>	
Metales pesados		
Cadmio (Cd)	$\leq 0,5^a$	ppm
Plomo (Pb)	$\leq 0,5^a$	
Arsénico (As)	$\leq 1,5^a$	
Mercurio (Hg)	$\leq 3^a$	

^a Cumple con USP42 <232> (Ref.: table 3 Oral Concentration)

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-401. Versión 00
Vigente desde Enero 2023

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-401
TÍTULO: ACEITE DE CANNABIS CBD 10% GRANEL		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: PI001		

2.5. Límites microbianos:

Microorganismos aerobios: ≤ 2000 UFC/g

Recuento total de hongos y levaduras: ≤ 200 UFC/g

Escherichia coli: Ausencia

2.6. Fecha de vencimiento: Mayor o igual a 1 (un) año de la fecha de recepción de la mercadería en el LIF o fecha de recepción menor o igual a 4 (cuatro) meses de su fecha de elaboración.

3 CONSERVACIÓN

Estable en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.

4 EMBALAJE

Envase de origen, herméticamente cerrado para su protección contra la luz y humedad.

5 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
00		Versión Original

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-401. Versión 00
Vigente desde Enero 2023