

**ESPECIFICACIONES DE ANÁLISIS FLOR SECA DE CANNABIS THC SIN MOLER SR**

CÓDIGO: QC-ES-46

Versión: 14,0

Página: 1 de 2

FECHA DE APROBACIÓN:
18-03-2024FECHA DE EFECTIVIDAD:
18-03-2024FECHA PRÓXIMA REVISIÓN:
17-12-2026FECHA DE VENCIMIENTO:
17-03-2027**1. CÓDIGO DE PRODUCTO**

002601/ 002602/ 002603/ 002604/ 002605/002703 /002704/ 002710/ 002712/ 002713/ 002714/ 002715/ 002716/ 002717/ 002718/002719/002726/002740/002741/002742/002743

2. NOMBRE DEL PRODUCTO

FLOR SECA DE CANNABIS THC SIN MOLER SR

3.FORMA FARMACÉUTICA

N/A

4.CÓDIGO FORMULA MAESTRA

N/A

5. DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN

002601 Cannabis dry flower THC – Strain CL 001 SR x g
002602 Cannabis dry flower THC – Strain CL 014 SR x g
002603 Cannabis dry flower THC – Strain CL 087 SR x g
002604 Cannabis dry flower THC – Strain PS 97 SR x g
002605 Cannabis dry flower THC – Strain PS 108 SR x g
002703 Cannabis dry flower THC – PS-55 x g
002704 Cannabis dry flower THC – PS-60 x g
002710 Cannabis dry flower THC – PS-11 x g
002712 Cannabis dry flower THC – 046 x g
002713 Cannabis dry flower THC – 061 x g
002714 Cannabis dry flower THC – 065 x g
002715 Cannabis dry flower THC – 058 x g
002716 Cannabis dry flower THC – 111 x g
002717 Cannabis dry flower THC – 040 x g
002718 Cannabis dry flower THC – 103 x g
002719 Cannabis dry flower THC – 024 x g
002726 Cannabis dry Flower THC – 088 x g
002740 Cannabis dry flower THC – 145 x g
002741 Cannabis dry flower THC – 144 x g
002742 Cannabis dry flower THC – 107 x g
002743 Cannabis dry flower THC – 015 x g

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Ensayo	Especificación	Referencia especificación	Método analítico	
Descripción	Inflorescencia desmochada, seca y no molida. Moños o cogollos individuales, compactos, sin hojas o brácteas; color verde oscuro o de gama similar, olor característico a las flores de cannabis. No existe presencia de semillas o tallos, hongos, insectos u otros.	In House	Visual	
Identificación	Macroscópica	Inflorescencias femeninas completas o parcialmente completas. Pistilos de color ámbar o marrón y sépalos verdes. Las brácteas y todos los órganos de la inflorescencia son más o menos densos cubiertos por tricomas glandulares resinosos.	Farmacopea Herbal Americana (AHP)	Macroscopía
	Microscópica	Identificado como cannabis, presencia de tricomas glandulares.	Farmacopea Herbal Americana (AHP)	Farmacopea Herbal americana
	Cromatográfica	El tiempo de retención de los picos principales de la solución de muestra corresponden a los picos obtenidos en solución estándar mix de cannabinoides.	In House	UPLC
Las manchas de la muestra corresponden a las del estándar en Rf y color.		In House	TLC	
Materia extraña	No más del 2% (p/p)	DAB-TGO93	Ph. Eur. 2.8.2.	
Pérdida por secado	No más del 12 % (p/p)	In House	Ph. Eur. 2.2.32	
Cenizas totales	No más del 20% (p/p)	TGO93	Ph. Eur. 2.4.16	
Valoración	> 11,00% de THC + THCA expresado como Tetrahidrocannabinol total en base seca	In House	UPLC	
	≤ 1,00 % de CBD +CBDA expresado como Cannabidiol total en base seca			
	≤ 1,00% de CBN en base seca			
Pesticidas	Según el anexo QC-AN-04 LISTADO DE PESTICIDAS BASADO EN FARMACOPEA EUROPEA 2.8.13	Ph. Eu. 2.8.13	GC MS y LC MS	



ESPECIFICACIONES DE ANÁLISIS FLOR SECA DE CANNABIS THC SIN MOLER SR

CÓDIGO: QC-ES-46

Versión: 14,0

Página: 2 de 2

FECHA DE APROBACIÓN:
18-03-2024FECHA DE EFECTIVIDAD:
18-03-2024FECHA PRÓXIMA REVISIÓN:
17-12-2026FECHA DE VENCIMIENTO:
17-03-2027

Ensayo	Especificación		Referencia especificación	Método analítico
Metales pesados	Arsenico	No más de 3,0 ppm	TGO93	ICP-OES
	Cadmio	No más de 0,5 ppm		
	Plomo	No más de 5,0 ppm		
	Mercurio	No más de 0,1 ppm	HERBAL DRUGS (1433)	
Aflatoxinas	B1	$\leq 2 \mu\text{g}/\text{kg}$	Ph. Eu. 2.8.18	HPLC-FL
	Totales (B1, B2, G1, G2)	$\leq 4 \mu\text{g}/\text{kg}$ total		
Ocratoxina	Ocratoxina A	$\leq 20 \mu\text{g}/\text{kg}$	TGO93	HPLC-FL
Análisis Microbiológico	Recuento total de microorganismos aerobios	$< 2,5 \times 10^6$ UFC/g	In House	Ph Eu 2.6.31 (2.6.12 y 2.6.13)
	Recuento total combinado de hongos y levaduras	$< 2,5 \times 10^5$ UFC/g		
	Recuento total de bacterias Gram negativas tolerantes a bilis	$< 10^4$ UFC/g		
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente/g	Ph. Eu. 5.1.4	
	<i>E. coli</i>	Ausente/g	Ph. Eu. 5.1.8	
	<i>Salmonella sp.</i>	Ausente/25 g		
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente/g	In house	

Metodología de análisis: QC-AS-30

Condiciones de manejo: N.A.

Condiciones de almacenamiento: Almacene el producto en su embalaje original sellado herméticamente, protegido de la luz y la humedad. No almacenar por encima de 25°C/30°C.

Muestreo: Realizar de acuerdo QC-IN-25 INSTRUCTIVO DE MUESTREO POSTCOSECHA vigente y utilizando el formato QC-FO-122 PLAN DE MUESTREO CULTIVO.

Certificado de análisis: El área de control de calidad adjuntará una copia del Certificado con cada lote.

Re-Test: 6 meses

Vida útil: N/A

Referencias Bibliográficas: Farmacopea vigente Europea (EP), DAB y TGO93.

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	PUBLICADO POR
Nombre: Yeimy Monroy	Nombre: Laura Sandoval	Nombre: Alejandro Alvarez	Nombre: Laura Hernandez
Cargo: Analista de calidad	Cargo: Analista de control de calidad	Cargo: Jefe de Calidad Cultivo	Cargo: Analista del Sistema de Gestion de Calidad 2

DOCUMENTO NO CONTROLADO. Prohibida la reproducción de este documento. Este documento está sujeto a cambios por parte de ECOMEDICS S.A.S., por lo que tiene una vigencia máxima de 2 días a partir de la fecha de entrega 05-04-2024. A partir de esta fecha ECOMEDICS S.A.S. no se hace responsable de su uso/UNCONTROLLED DOCUMENT. Reproduction of this document is prohibited.

This document is subject to changes by ECOMEDICS S.A.S., so it is valid for a maximum of 2 days from the date of delivery 05-04-2024. From this date ECOMEDICS S.A.S. is not responsible for its use

**ANALYSIS SPECIFICATIONS CANNABIS DRY FLOWER THC NON MILLED SR**

CODE: QC-ES-46

Version: 14,0

Page: 1 of 2

APPROVAL DATE:
18-03-2024EFFECTIVE DATE:
18-03-2024NEXT REVISION DATE:
17-12-2026EXPIRATION DATE:
17-03-2027**1. PRODUCT CODE**

002601/ 002602/ 002603/ 002604/ 002605/002703 /002704/ 002710/ 002712/ 002713/ 002714/ 002715/ 002716/ 002717/ 002718/002719/002726/002740/002741/002742/002743

2. PRODUCT NAME

CANNABIS DRY FLOWER THC NON MILLED SR

3. PHARMACEUTICAL FORM

N/A

4. MASTER FORMULA CODE

N/A

5. DESCRIPTION AND PRESENTATION

002601 Cannabis dry flower THC – Strain CL 001 SR x g
002602 Cannabis dry flower THC – Strain CL 014 SR x g
002603 Cannabis dry flower THC – Strain CL 087 SR x g
002604 Cannabis dry flower THC – Strain PS 97 SR x g
002605 Cannabis dry flower THC – Strain PS 108 SR x g
002703 Cannabis dry flower THC – PS-55 x g
002704 Cannabis dry flower THC – PS-60 x g
002710 Cannabis dry flower THC – PS-11 x g
002712 Cannabis dry flower THC – 046 x g
002713 Cannabis dry flower THC – 061 x g
002714 Cannabis dry flower THC – 065 x g
002715 Cannabis dry flower THC – 058 x g
002716 Cannabis dry flower THC – 111 x g
002717 Cannabis dry flower THC – 040 x g
002718 Cannabis dry flower THC – 103 x g
002719 Cannabis dry flower THC – 024 x g
002726 Cannabis dry Flower THC – 088 x g
002740 Cannabis dry flower THC – 145 x g
002741 Cannabis dry flower THC – 144 x g
002742 Cannabis dry flower THC – 107 x g
002743 Cannabis dry flower THC – 015 x g

6. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Assay	Specification	Specification reference	Analytical method	
Description	Inflorescence without bow, dry and not ground. Individual, compact buns or buds, without leaves or bracts; dark green color or similar range, characteristic smell of cannabis flowers. There is no presence of seeds or stems, molds, insects and another.	In House	Visual	
Identification	Macroscopic	One piece or individual parts of female inflorescence; light brown to brown pistils and green sepals. The carrier- leaves and all the organs of the blossoms are more or less dense covered with the sticky resin glandular hairs.	American Herbal Pharmacopoeia (AHP)	Macroscopy
	Microscopic	Identified as cannabis, presence of glandular trichomes.	American Herbal Pharmacopoeia (AHP)	American Herbal Pharmacopoeia
	Cromatographic	The retention time of the main peaks of the sample solution correspond to the peaks obtained in standard cannabinoid mix solution.	In House	UPLC
The spots in the sample correspond to those of the standard in Rf and color.		In House	TLC	
Foreign matter	Not more than 2% (w/w)	DAB-TGO93	Ph. Eur. 2.8.2.	
Loss on drying	Not more than 12 % (w/w)	In House	Ph. Eur. 2.2.32	
Total ash	No more than 20% (w/w)	TGO93	Ph. Eur. 2.4.16	
Assay	> 11.00% of THC +THCA expressed as total tetrahydrocannabinol on dry basis	In House	UPLC	
	≤ 1.00% of CBD + CBDA expressed as total Cannabidiol on dry basis			
	≤ 1.00% of CBN on dry basis			
Pesticides	According to Annex QC-AN-04 LISTING OF PESTICIDES BASED ON EUROPEAN PHARMACOPEA 2.8.13	Ph. Eu. 2.8.13	GC MS & LC MS	

**ANALYSIS SPECIFICATIONS CANNABIS DRY FLOWER THC NON MILLED SR**

CODE: QC-ES-46

Version: 14,0

Page: 2 of 2

APPROVAL DATE:18-03-2024

EFFECTIVE DATE:
18-03-2024NEXT REVISION DATE:
17-12-2026

EXPIRATION DATE: 17-03-2027

Assay	Specification	Specification reference	Analytical method	
Heavy metals	Arsenic	No more than 3,0 ppm	ICP-OES	
	Cadmium	No more than 0,5 ppm		
	Lead	No more than 5,0 ppm		
	Mercury	No more than 0,1 ppm	HERBAL DRUGS (1433)	
Aflatoxins	B1	$\leq 2 \mu\text{g}/\text{kg}$	HPLC-FL	
	Total (B1, B2, G1, G2)	$\leq 4 \mu\text{g}/\text{kg}$ total		
Ochratoxin	Ochratoxin A	$\leq 20 \mu\text{g}/\text{kg}$	HPLC-FL	
Microbiological assays	Total Aerobic Microbial Count	$< 2,5 \times 10^6 \text{ CFU}/\text{g}$	In House	Ph Eu 2.6.31 (2.6.12 and 2.6.13)
	Total Combined Yeasts/Mould Count	$< 2,5 \times 10^5 \text{ CFU}/\text{g}$		
	Total Gram negative bile tolerance bacteria Count	$< 10^4 \text{ CFU}/\text{g}$		
	<u>Staphylococcus aureus</u>	Absent/g	Ph. Eu. 5.1.4	
	<u>E. coli</u>	Absent/g	Ph. Eu. 5.1.8	
	<u>Salmonella sp.</u>	Absent/25 g		
<u>Pseudomonas aeruginosa</u>	Absent/g	In House		

Analysis methodology: QC-AS-30**Handling Conditions :** N.A.**Storage conditions:** Store the product in its hermetically sealed original packaging, protected from light and moisture. Do not store above 25°C/30°C.**Sampling:** Perform according to current QC-IN-25 POSTHARVEST SAMPLING INSTRUCTIONS and using the QC-FO-122 CROP SAMPLING PLAN format.**Certificate of Analysis:** The quality control area will attach a copy of the Certificate with each batch.**Re-Test:** 6 months**Shelf Life:** N/A**Bibliographic references:** Current European Pharmacopoeia (EP), DAB and TGO93.

PREPARED BY	REVIEWED BY	APPROVED BY	PUBLISHED BY
Name: Yeimy Monroy	Name: Laura Sandoval	Name: Alejandro Alvarez	Name: Laura Hernández
Job Position: Quality Analyst	Job Position: Quality Assurance Analyst	Job Position: Cultivation Quality head	Job Position: QMS Analys 2

DOCUMENTO NO CONTROLADO. Prohibida la reproducción de este documento. Este documento está sujeto a cambios por parte de ECOMEDICS S.A.S., por lo que tiene una vigencia máxima de 2 días a partir de la fecha de entrega 05-04-2024. A partir de esta fecha ECOMEDICS S.A.S. no se hace responsable de su uso/UNCONTROLLED DOCUMENT. Reproduction of this document is prohibited. This document is subject to changes by ECOMEDICS S.A.S., so it is valid for a maximum of 2 days from the date of delivery 05-04-2024. From this date ECOMEDICS S.A.S. is not responsible for its use