

	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: 18-03-2024	FECHA DE EFECTIVIDAD: 18-03-2024	FECHA PRÓXIMA REVISIÓN: 17-12-2026	FECHA 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 Tetrahydrocannabinol 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 FARMACOEPA 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: 18-03-2024		FECHA DE EFECTIVIDAD: 18-03-2024	FECHA PRÓXIMA REVISIÓN: 17-12-2026	FECHA 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	≤ 2 µg/kg	Ph. Eu. 2.8.18	HPLC-FL
		Totales (B1, B2, G1, G2)	≤ 4 µg/kg total		
Ocratoxina		Ocratoxina A	≤20 µg/kg	TGO93	HPLC-FL
Análisis Microbiológico		Recuento total de microorganismos aerobios	< 2,5 x 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 x 10 ⁵ UFC/g		
		Recuento total de bacterias Gram negativas tolerantes a bilis	<10 ⁴ UFC/g		
		<u>Staphylococcus aureus</u>	Ausente/g	Ph. Eu. 5.1.4	
		<u>E. coli</u>	Ausente/g	Ph. Eu. 5.1.8	
		<u>Salmonella sp.</u>	Ausente/25 g		
		<u>Pseudomonas aeruginosa</u>	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	

		ANALYSIS SPECIFICATIONS CANNABIS DRY FLOWER THC NON MILLED SR			
		CODE: QC-ES-46		Version: 14,0	Page: 1 of 2
APPROVAL DATE: 18-03-2024		EFFECTIVE DATE: 18-03-2024		NEXT REVISION DATE: 17-12-2026	EXPIRATION 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: 18-03-2024	NEXT 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	TGO93	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	≤ 2 µg/kg	Ph. Eu. 2.8.18	HPLC-FL
	Total (B1, B2, G1, G2)	≤ 4 µg/kg total		
Ochratoxin	Ochratoxin A	≤20 µg/kg	TGO93	HPLC-FL
Microbiological assays	Total Aerobic Microbial Count	< 2,5 x 10 ⁶ CFU/g	In House	Ph Eu 2.6.31 (2.6.12 and 2.6.13)
	Total Combined Yeasts/Mould Count	< 2,5 x 10 ⁵ CFU/g		
	Total Gram negative bile tolerance bacteria Count	<10 ⁴ CFU/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