

**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