	ESPECIFICACIÓN	E DT-392
TÍTULO: CBD (-) TRANS CANNABIDIOL PA	HOJA: 1 DE: 2	
CÓDIGO SECFAM: A041		

1. USO

Principio Activo. Aceite de Cannabis.

2. CARACTERÍSTICAS

2.1. Fórmula y nomenclatura:

Fórmula: $C_{21}H_{30}O_2$

Masa molecular: 314,46 g/mol

Nº de CAS: 13956-29-1

2.2. Apariencia:

Polvo cristalino sólido, de color blanquecino a amarillento.

2.3. Origen:

Extracto natural purificado.

2.4. Solubilidad

Soluble en: Dimetilsulfóxido, Etanol y solventes orgánicos.

2.5. Punto de Fusión: 66 +/- 3% °C.

2.6. Rotación óptica: -129,5 a -135,0

2.7. Pureza:

Cannabidiol (CBD): **98 - 102%**

2.8. Impurezas Orgánicas

2.8.1.Sustancias Relacionadas: Delta 9 THC: NMT 0,10%


2.8.2.Impurezas Individuales: NMT 1,0%

2.8.3.Impurezas totales: NMT 1,5%

2.9. Solventes residuales: (según USP<467> “Residual Solvent”)

2.10. Cenizas sulfatadas: menor o igual a 0,1%

2.11. Metales Pesados:

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-392
TÍTULO: CBD (-) TRANS CANNABIDIOL PA	HOJA: 2 DE: 2	
CÓDIGO SECFAM: A041		

Según Q3D (R2) "Elemental Impurities"; Appendix 2 - Table A.2.2: permitted concentrations of elemental impurities for option 1.

2.12. Agua (KF): Menor o igual a 1%

2.13. Límites microbianos:

Microorganismos aerobios: ≤ 2000 ufc/g

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

Escherichia coli: Ausencia

2.14. Fecha de vencimiento:

Mayor o igual a 2 (dos) años 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/o humedad.

5. ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
00		Versión Original
00	01	Modificaciones según CC N°022/23