



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151306-TDS-ESP-2023

CANNABIDIOL PHARMA (DAC)		
DESCRIPCIÓN DCI: PURE CANNABIDIOL OBTAINED BY CHEMICAL SYNTHESIS Nº CAS: 13956-29-1	DESCRIPCIÓN DOE: CANNABIDIOL ORIGEN SINTETICO Nº EC: 689-176-3	CÓDIGO AEMPS: 80470S
PESO MOLECULAR: 314.45	FÓRMULA MOL.: C <sub>21</sub> H <sub>30</sub> O <sub>2</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 151306

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo blanco o blanco-amarillento
Identificación HPLC	Conforme
Identificación IR	Conforme
Punto de fusión	65.0 - 69.0 °C
Rotación óptica específica	-132.5 / -129.5
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Agua	=< 1.0 %
Sustancias relacionadas	
Olivetol	=< 0.15 %
Olivetol Metil Éster	=< 0.15 %
(+)-Mentadienol	=< 0.15 %
Ácido CBD carboxílico metilo éster	=< 0.15 %
CBD hidroxietil éster	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 2.0 %
THC D8 + D9	< 0.05 %
Riqueza (s.s.s.)	98.0 - 102.0 %
Solventes residuales [In-house]	
Dietiléter	=< 5000 ppm
Benceno	=< 2 ppm
Tolueno	=< 890 ppm
Etilenglicol	=< 620 ppm
n-Heptano	=< 5000 ppm
Metales y metales pesados	
Manganeso	=< 25 ppm
Arsénico	=< 1.5 ppm
Plomo	=< 0.5 ppm
Cadmio	=< 0.2 ppm
Mercurio	=< 0.3 ppm
Níquel	=< 2 ppm
Cobre	=< 30 ppm
Hierro	=< 25 ppm
Cobalto	=< 0.5 ppm
Vanadio	=< 1 ppm
Boro	=< 25 ppm
Estaño	=< 25 ppm



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151306-TDS-ESP-2023

CANNABIDIOL PHARMA (DAC)		
DESCRIPCIÓN DCI: PURE CANNABIDIOL OBTAINED BY CHEMICAL SYNTHESIS Nº CAS: 13956-29-1	DESCRIPCIÓN DOE: CANNABIDIOL ORIGEN SINTETICO Nº EC: 689-176-3	CÓDIGO AEMPS: 80470S
PESO MOLECULAR: 314.45	FÓRMULA MOL.: C <sub>21</sub> H <sub>30</sub> O <sub>2</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 151306

### ENSAYOS

Cromo	=< 25 ppm
Molibdeno	=< 25 ppm
Tungsteno	=< 25 ppm

### ESPECIFICACIONES

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

DAC - Especificaciones Fabricante

### CONSERVACIÓN

Mantener el envase cerrado herméticamente. Conservar en un lugar seco, oscuro y fresco.

### OBSERVACIONES

#### Producto 100% de origen sintético.

El CANNABIDIOL está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

#### Propiedades

El CANNABIDIOL, también conocido como CBD es uno de los dos componentes cannabinoides más importantes de la planta de cannabis, que se encuentra en proporciones variables dependiendo de la cepa. Mientras que en algunas es mínimo, en otras puede ser el más abundante, o bien puede encontrarse en proporciones más o menos iguales que el THC.

Las propiedades terapéuticas más importantes del CBD, demostradas con distinta calidad de evidencia son:

Antiinflamatorio  
Analgésico  
Neuroprotector  
Anticonvulsivante  
Antioxidante  
Anti-náusea y antiemético  
Antitumoral  
Ansiolítico  
Antipsicótico  
Reductor de la apetencia por heroína, cocaína y alcohol  
Inmuno-modulador

Estas propiedades hacen que el CBD se utilice en el tratamiento de múltiples enfermedades, algunas de las cuales son:



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151306-TDS-ESP-2023

CANNABIDIOL PHARMA (DAC)		
DESCRIPCIÓN DCI: PURE CANNABIDIOL OBTAINED BY CHEMICAL SYNTHESIS Nº CAS: 13956-29-1	DESCRIPCIÓN DOE: CANNABIDIOL ORIGEN SINTETICO	
	Nº EC: 689-176-3	CÓDIGO AEMPS: 80470S
PESO MOLECULAR: 314.45	FÓRMULA MOL.: C <sub>21</sub> H <sub>30</sub> O <sub>2</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 151306

Epilepsia

Enfermedades neurodegenerativas (por ejemplo, Alzheimer, Parkinson y Esclerosis Múltiple)

Dependencias químicas

Ansiedad

Psicosis

Trastorno de espectro autista

Enfermedades inflamatorias crónicas como la poliartritis crónica, enfermedad de Crohn, enfermedad inflamatoria intestinal,

Acompañamiento de la quimioterapia

Tratamiento antitumoral

Más allá de sus usos terapéuticos, en algunas jurisdicciones, el CBD es recomendado como suplemento alimentario.

### Efectos adversos

Dentro de los efectos adversos, en general de entidad leve a moderada, cuando se usa CBD en dosis terapéuticas pueden presentarse sensación de cansancio, somnolencia, sequedad de boca, cefaleas, mareos y disminución del apetito. En general mejoran con la reducción de la dosis de CBD y desaparecen al suspender la administración.