



DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

1

4 de abril de 2025

Recopilación de Hallazgos de Investigación a Laboratorios Autorizados de Cannabis Medicinal

En atención a las disposiciones, facultades y responsabilidades de la JRCM contenidas en la Ley 42 de 9 de julio de 2017, según enmendada y el Reglamento 9038 de 2 de julio de 2018 y con el propósito de cumplir con la solicitud contenida en la Resolución Conjunta 975 sobre el cumplimiento estricto con los estándares y pruebas de control de calidad de los productos que contienen cannabis medicinal. El Departamento de Salud y su Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (en adelante JRCM) emiten el presente informe final de la auditoría efectuada a los establecimientos de laboratorio de cannabis medicinal durante el periodo de septiembre de 2023 a septiembre de 2024.

*ps
brcm*

La Ley Medicinal, la cual crea la JRCM, provee un marco regulatorio que permite que el tratamiento con cannabis medicinal sea una alternativa legítima para las personas que padecen de ciertas condiciones médicas. Por consiguiente, esta Ley Medicinal establece los controles y las herramientas requeridas para adoptar la reglamentación necesaria para que los pacientes puedan tener acceso al cannabis medicinal y para el desarrollo ordenado de la industria que en su consecuencia emerge. Además, las disposiciones de esta Ley se atienen estrechamente a las guías establecidas por el marco legal federal.

La Ley Medicinal faculta a la JRCM a realizar inspecciones a los tenedores de licencias y emitir, negar, revocar, suspender, restringir licencias e imponer multas administrativas conforme a las disposiciones de dicha Ley y el Reglamento. El Artículo 17 de la Ley Medicinal le requiere a la JRCM que, al adoptar el Reglamento, lo haga acorde con la política pública y disposiciones de dicha Ley para salvaguardar la salud,



PO Box 70184, San Juan, PR 00936-8184

Metro Office Park, Calle 1, Metro 3, Oficina 301,
Guaynabo, Puerto Rico 00968

787-765-2929

www.salud.pr.gov



DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

2

evitar el abuso del cannabis medicinal, velar por la seguridad de la comunidad y de todas las partes que intervienen en la industria, tomando en consideración las guías del Gobierno Federal sobre el cannabis medicinal. Por lo antes expuesto, la JRCM promulgó el Reglamento.

El pasado 18 de septiembre de 2023, el Departamento de Salud de Puerto Rico, a través de la de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (JRCM), sometió el Memorial Explicativo sobre la Resolución de la Cámara 975 (R. de la C. 975) a tenor con el requerimiento de la Comisión de Gobierno y la Comisión de Salud de la Cámara de Representantes de Puerto Rico. La medida de referencia ordena a las comisiones a:

R. de la C. 975: Para ordenar a la Comisión de Gobierno y a la Comisión de Salud de la Cámara de Representantes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, realizar una investigación exhaustiva dirigida a analizar la fiscalización por parte de la Oficina de Cannabis Medicinal sobre la implementación de la Ley 42-2017, según enmendada, conocida como "Ley para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites ("Ley MEDICINAL")", con relación al cumplimiento estricto con los estándares y pruebas de control de calidad de los productos que contienen cannabis medicinal; como esto puede afectar los tratamientos de los pacientes del Programa de Cannabis Medicinal; los procesos para inspeccionar y auditar los Laboratorios de Cannabis Medicinal licenciados por la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal; la verificación y validez de los resultados contenidos en los Certificados de Análisis; las variaciones permitidas y aceptables en los resultados reportados por los Laboratorios de Cannabis Medicinal; la estandarización de los procesos técnicos y cualitativos para la realización de los análisis mandatorios por Ley; los resultados históricos reportados de Tetrahidrocannabinol (Delta-9 THC) y terpenos



PO Box 70184, San Juan, PR 00936-8184

Metro Office Park, Calle 1, Metro 3, Oficina 301,
Guaynabo, Puerto Rico 00968

787-765-2929

www.salud.pr.gov



DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

3

presentes en los productos de cannabis medicinal; los derechos de acceso de los pacientes a los Certificados de Análisis; la responsabilidad y ejecutoria de los Laboratorios de Cannabis Medicinal y de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal ante este asunto; así como, cualquier otro asunto que incida directamente en la calidad del Cannabis Medicinal.

En respuesta a la solicitud para llevar a cabo una investigación exhaustiva sobre la fiscalización de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (JRCM) en relación con la implementación de la Ley 42-2017, *supra*, la OJRCM se comprometió a compartir los procesos de fiscalización de la JRCM en relación a los establecimientos de laboratorios de cannabis medicinal, ampliar el proceso de y efectuar una auditoría sobre todos los procesos regulados por la JRCM a los Laboratorios de Cannabis Medicinal licenciados.

Actualmente los laboratorios de Cannabis Medicinal autorizados son: Novacann Labs. Corp (Novacann Labs) y Cannalytics, LLC (Cannalytics).

El plan de trabajo desarrollado por la OJRCM permitió realizar una serie de inspecciones/auditorías sobre las: Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Procedimiento Operacional Estándar (POE), Control de calidad (QC por sus siglas en ingles) y Garantías de Calidad (QA por sus siglas en ingles) en los laboratorios de Cannabis Medicinal en Puerto Rico. Además, se corroboró que todos sus componentes (**BPL, POE, QC y QA**) estén en cumplimiento con los estatutos establecidos en el Reglamento 9038 y los procedimientos **ISO/IEC 17025:2017** y de esta manera validar que los resultados finales emitidos en sus certificados de análisis (COA) **fueran** certeros y confiables.

Handwritten signature in blue ink.





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

4

De acuerdo con el compromiso establecido por la JRCM, se desarrolló un plan de trabajo que constó de tres (3) fases, las cuales impactaron tanto los resultados brindados por los laboratorios, así como la calidad de productos y la salud pública. A continuación, se describen las fases del plan de trabajo.

Fase 1. Requerimiento de Información.

- Se le solicitó a los laboratorios y cultivos de Cannabis Medicinal autorizados, copia de los resultados de análisis, catalogados como "Research and Development" (R&D) y los Certificados de Análisis (COA's) correspondientes al periodo que comprendía desde el 1 de agosto de 2023 hasta el 31 de octubre de 2023. **(Ver anejo 1)**
- Se le solicitó a los laboratorios, manufacturas y cultivos de Cannabis Medicinal autorizados, copia de los resultados de análisis, catalogados como "Research and Development" (R&D) y los COA's correspondientes al periodo que comprendía desde el inicio de sus operaciones hasta el 31 de julio de 2023. **(Ver anejo 2)**

Una vez recibida la información solicitada se procedió a establecer una serie de parámetros para poder clasificar los datos. Se creó un Procedimiento Operacional Estandarizado (Validación de Resultados Secundarios), con el fin de relacionar los resultados generados por los Laboratorios de Cannabis Medicinal. Al completar la extrapolación de información y resultados para todos los cultivos y laboratorios, el desarrollo de estadísticas precisas nos daría un ambiente claro sobre el patrón y comportamiento de las muestras o cepas dentro de los análisis químicos. La utilización del programa Excel nos permitió la generación de estadísticas por medio de fórmulas. Adicional, el programa nos facilitó la segregación de información por medio de filtros en





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

5

términos de fechas, resultados, tipo de certificados, laboratorio utilizado por el cultivo, número de referencia de la muestra, etc.

Los parámetros utilizados para la segregación de información fueron los siguientes:

- Inventario de Muestras.
- Clasificación de COA's y R&D.
- Promedio de resultados de potencia.
- Resultados de Cepas con potencia mayor de 30 %
- Muestras similares analizadas por ambos laboratorios.
- Cantidad de cepas analizadas.
- Periodos establecidos.

Nota
Nota: Se utilizó el Programa Excel para extrapolar la información suministrada por los cultivos y laboratorios autorizados.

Tabla 1: Parámetros utilizados

Parámetros	Cálculos
Inventario de Muestras	Cantidad de Muestras analizadas por los Laboratorios de Cannabis Medicinal.
Muestras analizadas para la generación de COA's o R&D	Datos generados por el programa Excel.
Promedio de resultados de análisis para parámetros de potencia y cannabinoides.	Medida aritmética que consiste en el resultado que se obtiene al generar una división con la sumatoria de diversas cantidades por el dígito que las represente en total. Datos generados por el programa Excel.





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

Resultados de Cepas con Potencias > 30.0%	Datos generados por el programa Excel.
Muestras similares analizadas por ambos Laboratorios.	Datos generados por el programa Excel.
Cantidad de Cepas Analizadas	Datos generados por el programa Excel.
Frecuencia de toma de muestras del Laboratorio según periodos establecidos	Datos generados por el programa Excel.

*Ad
Bdcm*

En la próxima tabla se reflejan los resultados obtenidos basados en los parámetros antes descritos.

Tabla 2: Resultados Obtenidos

Parámetros	Resultados
Inventario de Muestras	362 (Certificados de Análisis y R&D)
Cantidad de Cepas Analizadas	212 Cepas
Promedio de Resultado de Análisis para parámetros de potencia para COA's	Promedio COAs: Laboratorio Cannalytics: 23.36 % THC Laboratorio Novacann: 23.30 % THC
Promedio de Resultado de Análisis para parámetros de potencia para R & D	Promedio R & D: Laboratorio Cannalytics: 21.4 % THC Laboratorio Novacann: 22.5 % THC





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

Cepas con Potencia \geq 30.0 %	11 cepas con resultados de 30 % o más de THC
Muestras similares analizadas por ambos laboratorios	N/A
Periodo de Muestras	1 de agosto de 2023 hasta el 31 de octubre de 2023

Fase 2. Auditoría de los Laboratorios de Cannabis Medicinal.

Laboratorio Novacann Labs.

La fase 2 del plan de trabajo de la JRCM consistió en la evaluación de las Buenas Prácticas de Laboratorio, Garantías de Calidad y Controles de Calidad que darían como resultado análisis químicos con los más altos estándares de calidad. Los hallazgos enumerados a continuación fueron resultados de las inspecciones y auditorías en relación con los aspectos más importante del Reglamento 9038.

9 de noviembre de 2023

Los inspectores de la OJRCM, Adair Pérez Torres y Nomarys Delgado, acudieron al establecimiento Novacann Labs, para entregar a la mano el requerimiento de información, en donde se le solicitaba al Laboratorio, enviar todos los R&D y COA's certificados durante el periodo que comprende los meses de julio, agosto y septiembre de 2023. Durante esta visita los inspectores le solicitaron al Sr. Rafael Ballester, director del Laboratorio Novacann, mostrar la evidencia de los Certificados de Análisis enviados





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

8

a la OJRCM. Esto para cumplir con el Artículo 94, Inciso A, Sub Incisos (5) y (7) del Reglamento 9038. Tras la verificación de los certificados entregados, se constató que el Laboratorio Novacann no había enviado los COA's, desde el mes de enero de 2023, incumpliendo así con el Reglamento 9038.

10 de noviembre de 2023

Se entrega notificación de infracción al Laboratorio Novacann Labs por el incumplimiento del Artículo 94, Inciso A, Sub Incisos (5) y (7) del Reglamento 9038. La cantidad de la infracción fue de \$20,000.00.

16 de noviembre de 2023

Inspectores de la JRCM visitaron las instalaciones del Laboratorio Novacann para dar comienzo a las inspecciones y auditorías de la operación del mencionado establecimiento. Los siguientes hallazgos fueron señalados:

- La Sra. Shakira N. Soto Rivera, poseía un curso de educación continua vencido a la fecha del 23 de octubre de 2023 incumpliendo como el Artículo 29, Inciso D y el Artículo 30, Inciso (E) Sub Inciso 6.
- La evidencia del hallazgo señalado fue enviada por el Laboratorio Novacann el 23 de noviembre de 2023.



PO Box 70184, San Juan, PR 00936-8184

Metro Office Park, Calle 1, Metro 3, Oficina 301,
Guaynabo, Puerto Rico 00968

787-765-2929

www.salud.pr.gov



DEPARTAMENTO DE SALUD GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

9



Ms Soto

- Al momento de la inspección el mapa que describe el establecimiento no tenía enumeradas las cámaras de seguridad. Estos números deben coincidir con los números en el monitor. Esto significa un incumplimiento con el Artículo 50, Inciso H, Sub Inciso (1).
- La evidencia del hallazgo señalado fue enviada por el Laboratorio Novacann el 23 de noviembre de 2023.



PO Box 70184, San Juan, PR 00936-8184

Metro Office Park, Calle 1, Metro 3, Oficina 301,
Guaynabo, Puerto Rico 00968

787-765-2929

www.salud.pr.gov



DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

N

NOVACANN - LABS SAMPLE WEIGHT WORKSHEET

	Sample #	Date	Sample #	Date	Sample #	Date
	G378 AB	11/20/23	G378 CD	11/20/23		
	Balance ID	Analyst	Balance ID	Analyst	Balance ID	Analyst
	PP-015	NTF	PP-015	NTF		
	Type	Flower	Type	Flower	Type	
	Name	Berry Kush	Name	Berry Kush	Name	
	Initial Weight (g)		Initial Weight (g)		Initial Weight (g)	
	24.261		24.261			
Analysis	Weight Used (g)	Time	Weight Used (g)	Time	Weight Used (g)	Time
Microbials	1.049 1.049	1601	1.049 1.049	1601		
Cannabinoids	0.285 0.285	1606	0.285 0.285	1606		
Terpenes	0.137	1608				
Pesticides	0.102	1609				
Mycotoxins	1.064	1610				
Heavy Metals	0.587	1611				
Foreign Matter	1.790	1602				
Moisture Content	FMWT					
Water Activity	1.043	1607				
Residual Solvents	N/A		N/A			
Total Weight						
Disposal Weight	11.770		11.770			
Notes	Netweight - 8.45					

NTF
NTF

- La evidencia del hallazgo señalado fue enviada por el Laboratorio Novacann el 23 de noviembre de 2023.
- Al momento de la inspección, no se encontraron las hojas de datos de seguridad del material (MSDS) por cada sustancia química en el establecimiento según dicta el Artículo 65, Inciso A, Sub Inciso (4).





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

TITLE: SAFETY PROGRAM	PAGE: Page 6 of 11
SOP ID: NLGP.01	VERSION/REVISION: 1.3

5.17.3.2.1 Novacann Labs personnel who are in charge of receiving samples and reagents, are responsible for ensuring that labels of sample containers of hazardous chemicals are not defaced or removed.

5.17.3.3 Material Safety Data Sheets of newly purchased chemicals to acquaint with the hazards of the chemical and to be aware of any changes in the products since last purchase.

5.17.3.4 Employees shall check and be familiarized with the Material Safety Data Sheets (MSDS).

5.17.3.4.1 This document prepared by the manufacturer or importer of the hazardous chemical, describes the physical and chemical properties of the product as well as their health effects, protective equipment, detailed steps to be taken in case of an accident, handling and storage procedures, etc.

5.17.3.4.2 These sheets will be obtained and made accessible to all laboratory employees.

- La evidencia del hallazgo señalado fue enviada por el Laboratorio Novacann el 23 de noviembre de 2023.
- En el área de los desperdicios satélites, los envases no se encontraban identificados apropiadamente, ni contaban con un dique de seguridad según dicta el Artículo 65 A (4) sobre Requisitos Generales del Laboratorio de Cannabis Medicinal.
- La evidencia del hallazgo señalado fue enviada por el Laboratorio Novacann el 23 de noviembre de 2023.

*MS
Nov 23*





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

13



- En el área de los desperdicios Finales, los envases no estaban identificados apropiadamente, ni contaban con un dique de seguridad según consta en el **Artículo 69 F (3)** sobre Restricciones y Prohibiciones.
- La evidencia del hallazgo señalado fue enviada por el Laboratorio Novacann el 23 de noviembre de 2023.



- La Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (JRCM), emitió informe de cumplimiento al Laboratorio Novacann sobre los hallazgos señalados, el 1 de diciembre de 2023.



DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

14

30 de noviembre de 2023 – 1 de diciembre de 2023

Inspectores de la JRCM visitaron las inmediaciones del Laboratorio Novacann para dar continuidad a las inspecciones y auditorías de las operaciones realizadas al establecimiento. Los siguientes hallazgos fueron señalados:

- Durante la inspección se encontraron desechos en cajas y envases sin su debida identificación (no tenían fecha, no indicaba el producto, tampoco su número de generador de desperdicios). Además, la nevera ubicada en el área de microbiología contenía reactivos expirados y material para disponer, sin su debida identificación incumpliendo con el Artículo 51, Inciso B.
- Además, se constató que el congelador ubicado en el Área Satélite no estaba identificado. A su vez, no contaba con un termómetro en su interior, ni registro de temperaturas disponibles. No tenía un inventario de los materiales y reactivos que se encontraban dentro del congelador incumpliendo con el Artículo 85, Inciso D, Sub-Inciso 1(g) sobre *Buenas Prácticas de Laboratorio, Garantía de Calidad y Control de Calidad*.

El Laboratorio Novacann presentó evidencia de la corrección de hallazgos el **22 de diciembre de 2023**. En la evidencia enviada podemos ver que las cajas y envases correspondientes contienen su respectiva identificación, así como los termómetros calibrados e identificación de reactivos y materiales en las neveras.

- Durante la inspección del análisis de potencia, el analista no siguió su programa de control de calidad. El analista, no preparó el “Laboratory” “Reagent” “Blank”





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

(LRB) como describe su procedimiento estandarizado. El LRB, debe contener todos los reactivos utilizados en el procedimiento de la preparación de muestra. Además, deberá ser sometido al esquema de preparación de muestra incluyendo la zonificación, "vortex" o centrífuga cuando sea aplicable. Dicho hallazgo hace referencia al Artículo 70 A (7), sobre *Programa de Garantía de Calidad y Control de Calidad*.

MS
Diciembre 15

El Laboratorio Novacann presentó evidencia de la corrección de hallazgos el **15 de diciembre de 2023**. En el informe se establece un adiestramiento brindado por el establecimiento al analista de la prueba de potencia a seguir su programa de control de calidad.

NOVACANN LABS	
EMPLOYEE TRAINING FORM	
Employee Name: Karina Aymat	Job Title: Analyst
Trainers: Rafael Bailester	Job Title: Laboratory Director
Training Topic: Cannabinoids LRB Preparation	
Location of Training: Novacann Labs	
Date of Training: Start Date: December 5, 2023	End Date: December 5, 2023
Duration of Training: (number of hours or days): 2.0 hrs	
Reason for being trained:	
<input type="checkbox"/> Induction for new starter <input type="checkbox"/> Introduction of new processes, technology, machinery, etc. <input type="checkbox"/> Worker is not performing as expected <input type="checkbox"/> Job change (change of responsibilities or promotion) <input type="checkbox"/> Introduction of new legislation, policies or procedures that affect how work is done <input checked="" type="checkbox"/> Other	
Method of Training:	
<input checked="" type="checkbox"/> Theory <input type="checkbox"/> Practical: On-the-Job Training <input type="checkbox"/> Practical: Job Rotation <input type="checkbox"/> Practical: Job Mentoring	
TRAINING DESCRIPTION	
Theoretical discussion of the following procedure: Discussion of the section 4.6 of the cannabinoids SOP. The analyst was reminded of the correct procedure to prepare the LRB in accordance to the SOP.	
COMMENTS	
Did the trainee achieve the level performance required based on the learning objectives?	
<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No A plan to reinforce the trainee's skills not obtained during the training should be implemented in case the level of performance required is not achieved	
CERTIFICATION	
Employee's Signature	Supervisor's Signature





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA

División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

- Durante la inspección del análisis de metales pesados, el analista no tenía registrado los cálculos del desempeño de los controles para cada serie de análisis a fin de garantizar que cumplen con los criterios de aceptabilidad definidos en el procedimiento. Esta información se confirmó, en la verificación de la libreta del registro de "Spikes". Este hallazgo implica una infracción al Artículo 85 D1(o), sobre *Buenas Prácticas de Laboratorio, Garantía de Calidad y Control de Calidad*.

El Laboratorio Novacann presentó evidencia de la corrección de hallazgos el **15 de diciembre de 2023**. En el informe se muestra la libreta de registros de "Spikes" completada.

ADP
D. B. C. S.

N
NOVACANN - LABS

ANALYST: LMD HEAVY METALS ANALYSIS
 MATRIX: Urnas DATE: 12/15/23 TIME: 16:1
 ANALYSIS: Heavy Metals

INSTRUMENT: Agilent Technologies 7700K (63218A) - S/N: JP-12241832 CAL DUE DATE: 03/2024

SYSTEM VERIFICATION

EXHAUST	<input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL	PLASMA	<input type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL
VACUUM PUMP	<input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL	AUTO TUNE	<input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL
COOLING SYSTEM	<input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL	PERISTALTIC PUMP	<input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL

DAILY PREVENTIVE MAINTENANCE

<input checked="" type="checkbox"/> ARGON PRESSURE	<input checked="" type="checkbox"/> PERISTALTIC WATER CHANGE
<input checked="" type="checkbox"/> HELIUM PRESSURE	<input checked="" type="checkbox"/> AUTO SAMPLER TYGON CHANGE
<input checked="" type="checkbox"/> NEBULIZER CHANGE	<input checked="" type="checkbox"/> VACUUM OIL CHANGE
<input checked="" type="checkbox"/> PERISTALTIC TYGON CHANGE	<input type="checkbox"/> OTHER

QUALITY CONTROL

ARSENIC (AS)	CADMIUM (CD)	LEAD (Pb)	MERCURY (Hg)
6752	6752	6752	6752
REPAT: 0.512	RESULT: 0.082	REPAT: 0.334	RESULT: 0.000
DUPLICATE: 0.521	DUPLICATE: 0.029	DUPLICATE: 0.338	DUPLICATE: 0.000
SPIKE ADDED: 5.000	SPIKE ADDED: 3.000	SPIKE ADDED: 5.000	SPIKE ADDED: 5.000
SPIKE + SAMPLE: 5.010	SPIKE + SAMPLE: 5.050	SPIKE + SAMPLE: 5.106	SPIKE + SAMPLE: 5.001
SPIKE + SAMPLE DUPLICATE: 5.075	SPIKE + SAMPLE DUPLICATE: 5.674	SPIKE + SAMPLE DUPLICATE: 5.132	SPIKE + SAMPLE DUPLICATE: 4.993
RPD: 1.288	RPD: 7.536	RPD: 0.508	RPD: 0.160
% REC: 90.0	% REC: 100.4	% REC: 95.4	% REC: 100.0

15 Jun 12/15/23

NOVACANN + LABS
 Marginal Avenue Kennedy 1055 - IFA Building PH-1 - San Juan PR 00920
 info@novacannlabs.com

MLTP.HM.L2.v2.0 167 of 251





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

- Durante la inspección se le solicitó al director del Laboratorio, Sr. Rafael Ballester, las acciones correctivas y acciones preventivas, desarrolladas por los análisis no aceptados en su Programa de Proficiencia según establece el Artículo 74 E (18), sobre *Responsabilidades del Personal y Pruebas Requeridas*.

El Laboratorio Novacann presentó evidencia de la corrección de hallazgos el 15 de diciembre de 2023.

Handwritten signature

 NOVACANN - LABS Corrective and Preventive Action Report	
Report By: Rafael Ballester	Date: 12/04/2023
Area: <input checked="" type="checkbox"/> Laboratory <input type="checkbox"/> Sampling <input type="checkbox"/> Customer Services <input checked="" type="checkbox"/> Other: Corrective action	
DESCRIPTION OF THE PROBLEM	
On the blind test for solvents and heavy metals, some analytes were reported and failed.	
Non-Conformance Rating <input type="checkbox"/> Major <input type="checkbox"/> Minor <input checked="" type="checkbox"/> Opportunity for Improvement	How was the event discovered? <input type="checkbox"/> Accident/Incident Investigation <input checked="" type="checkbox"/> Audit <input type="checkbox"/> Non-Conformance Results <input type="checkbox"/> Client <input checked="" type="checkbox"/> Other: Blind Test failed
INVESTIGATION / ROOT CAUSE	
The procedures were followed according to the respective sops, almost all the analytes were reported Correctly. Possible causes includes: the samples arrived without the correct preservation and were not transported with the adequate temperatures.	
Investigated By: Rafael Ballester	Date: 12/04/2023
CORRECTIVE OR PREVENTIVE ACTION TAKEN	
On the next blind test studies, we will contact the manufacturing house so that they ensure proper storage for preservation before arrival at the lab.	
Action By: Rafael Ballester	Date: 12/04/2023
EFFECTIVENESS	
Verification	
Approved By: Rafael Ballester	Date:
Validation	
Approved By: Rafael Ballester	Date:





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

18

- De acuerdo con el Artículo 66 C, sobre *Requisitos Específicos del Laboratorio de Cannabis Medicinal*, los Laboratorios de Cannabis Medicinal deben seguir las regulaciones de la Organización Internacional de Estandarización, por sus siglas en inglés ISO. ISO establece que todos los analistas de métodos deben cumplir con sus “Initials” “Demonstration” “Capability” (IDC) y la validación del método asignado. Se le requirió al director del Laboratorio Novacann enviar evidencia, de lo antes expuesto, referente a la Sra. **Karina Aymat** y la **Lcda. Natalia Pérez Mendoza**, ambas analistas de laboratorio.

El Laboratorio Novacann presento evidencia de la corrección de hallazgos el **15 de diciembre de 2023**. Los datos relacionados a el hallazgo pertinente se encuentran en el **Anejo (3)**.

La Oficina de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (OJRCM), emitió informe de cumplimiento al Laboratorio Novacann de los hallazgos señalados, el 30 de noviembre y 1 de diciembre de 2023, para la fecha del **4 de enero de 2024**.

Resumen de Infracciones Emitidas

- Se emitió una infracción al Laboratorio Novacann, el 10 de noviembre de 2023, por incumplir con el artículo 94: *Deber de Informar y Certificado de Análisis*, Inciso A. El laboratorio autorizado deberá informar por escrito a la Oficina, y al establecimiento que requiera los servicios de laboratorio lo siguiente, sin limitarse a estos:





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

19

Sub-Incisos 5 y 7.

- 5. El certificado de análisis (COA) deberá ser enviado física o electrónicamente al establecimiento autorizado y a la Oficina.
- 7. Entregar fotocopias de los informes finales a la Oficina dentro de un periodo de setenta y dos (72) horas de haber obtenido el resultado final.

Cantidad de Multa: \$20,000.00

- MS*
Joan
- Se emitió una segunda infracción al Laboratorio Novacann, el 23 de mayo de 2024, por incumplir con el artículo 94: *Deber de Informar y Certificado de Análisis*, Inciso A. El laboratorio autorizado deberá informar por escrito a la Oficina, y al establecimiento que requiera los servicios de laboratorio lo siguiente, sin limitarse a estos:

Sub-Inciso 7

- 7. Entregar fotocopias de los informes finales a la Oficina dentro de un periodo de setenta y dos (72) horas de haber obtenido el resultado final.
- Esta infracción comprendía las fechas de 9 de febrero de 2024, 19 de febrero de 2024, 26 de febrero de 2024, 11 de marzo de 2024, 27 de marzo de 2024 y 25 de abril de 2024
- Cantidad de la multa: \$35,000.00





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

20

- Se emitió una tercera infracción al Laboratorio Novacann, el 23 de mayo de 2024, por incumplir con el Artículo 94: Deber de Informar y Certificado de Análisis, Inciso A. El laboratorio autorizado deberá informar por escrito a la Oficina, y al establecimiento que requiera los servicios de laboratorio lo siguiente, sin limitarse a estos:

Sub-Inciso 7

- 7. Entregar fotocopias de los informes finales a la Oficina dentro de un periodo de setenta y dos (72) horas de haber obtenido el resultado final.
- Esta infracción comprendía las fechas de 8 de mayo de 2024 y 21 de mayo de 2024.
- Cantidad de la multa: \$50,000.00

Laboratorio Cannalytics LLC.

La fase 2 del plan de trabajo de la JRCM consiste en la evaluación de las Buenas Prácticas de Laboratorio, Garantías de Calidad y Controles de Calidad que darán como resultado análisis químicos con los más altos estándares calidad. Los hallazgos enumerados a continuación fueron resultados de las inspecciones y auditorías en relación con los aspectos más importante del Reglamento 9038.





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

21

16 de noviembre de 2023

De acuerdo con el plan de trabajo establecido, inspectores de la JRCM visitaron las instalaciones del Laboratorio Cannalytics LLC para dar comienzo a las inspecciones y auditorías de la operación del mencionado establecimiento. Los siguientes hallazgos fueron señalados:

- Al momento de la inspección, se identificó que los empleados del laboratorio autorizado de Cannabis Medicinal no contaban con el equipo de protección de seguridad (guantes, gafas de seguridad y redcillas), mientras realizaban manipulaciones de muestra. Esto incumple los Artículos 66 B, Inciso 1, sobre *Requisitos Específicos del Laboratorio de Cannabis Medicinal* y el Artículo 74 A, Inciso (4), Sub-Inciso (a) y (d), sobre *Responsabilidades del Personal y Pruebas requeridas*.

El Laboratorio Cannalytics LLC., presentó evidencia de la corrección de los hallazgos el 17 de noviembre de 2023. Los datos relacionados a el hallazgo pertinente se encuentran en el **(Anejo 4)**.

La JRCM emitió informe de cumplimiento al Laboratorio Cannalytics el 28 de noviembre de 2023.

27 de noviembre de 2023 – 5 de diciembre de 2023 – 7 de diciembre de 2023

Inspectores de la JRCM visitaron las instalaciones del Laboratorio Cannalytics LLC., para dar continuidad a las inspecciones y auditorías de las operaciones realizadas por el





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

22

mencionado establecimiento. Los siguientes hallazgos fueron señalados el 11 de diciembre de 2023, mediante un Informe de Hallazgos (**Ver anejo 5**). A continuación, se describen los hallazgos señalados:

- Durante la inspección, se constató que el sistema de registro para documentar la cadena de custodia de las muestras desde su recibo hasta su disposición final estaba incompleto y con errores de inventario. El laboratorio deberá implementar un registro que detalle el transcurso de la muestra (ejemplo: hora, fecha y nombre del analista que recibió la muestra, entendiéndose para pruebas microbiológicas, químicas, hasta su disposición final, incluyendo el peso en gramo que cada analista está manipulando). Así las cosas, el Laboratorio Cannalytics incumplió con el Artículo 70 (A)(9), *Manual de Procedimientos Estandarizados* y el artículo 73(A) *Cadena de Custodia*.

El Laboratorio Cannalytics LLC. presentó evidencia de la corrección de los hallazgos el 22 de diciembre de 2023. Los datos relacionados a el hallazgo pertinente se encuentran en el (**Anejo 6**).

- Durante la inspección, se constató que las muestras son recibidas en el área de microbiología. Además, el personal no realiza una certificación de peso al recibir la muestra. Este procedimiento es crucial para certificar que la muestra no fue comprometida durante el transporte (del cultivo al laboratorio). El laboratorio debería indicar el peso final del producto recibido y una breve descripción del empaque para garantizar que no hubo pérdida de material durante el traslado. Este hallazgo implica un incumplimiento con el Artículo 69 (B) y el Artículo 72 (M), sobre *Restricciones y Prohibiciones / Requisitos de Seguridad para la Recolección de Muestra y Transportación del Cannabis Medicinal* respectivamente.

Así
Cannalytics





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

23

El Laboratorio Cannalytics LLC., presentó evidencia de la corrección de los hallazgos el 22 de diciembre de 2023. Los datos relacionados a el hallazgo pertinente se encuentran en el **Anejo (7)**.

- Al momento de la inspección, se constató que la documentación titulada “Certificate of Periodic Inventory Log and Waste Disposal for Health Institution-Medical Cannabis Product” contenía información tachada con corrector líquido (“Liquid Paper”). En referencia al documento antes descrito, se encontró discrepancia en los valores reportados. Además, se puede constar que el documento está incompleto incumpliendo de esta manera con el Artículo 66 (B) (1), sobre *Requisitos Específicos del Laboratorio de Cannabis Medicinal*.

El Laboratorio Cannalytics LLC., presentó evidencia de la corrección de los hallazgos el 22 de diciembre de 2023. Los datos relacionados a el hallazgo pertinente se encuentran en el **(Anejo 8)**.

- Al momento de la inspección, se constató que en el área de microbiología se hallaron reactivos expirados en el área de trabajo. Además, el laboratorio no contaba con una copia física de protocolos para el manejo de emergencia en caso de un derrame con contenido biológico. También, encontramos que el “Safety Data Sheets”, documento requerido por OSHA (29 CFR 1910.1200(g), estaba incompleto.
- Por otro lado, el área de microbiología no contaba con un “Biological Safety Cabinets Class II” para el manejo de microorganismo de nivel de bioseguridad II (entiéndase; E.coli, Salmonella. spp, hongos y levaduras).





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

24

- Ambos hallazgos incumplen con los Artículo 74, Inciso (4), Sub Inciso (d), sobre *Responsabilidades de seguridad*.

El Laboratorio Cannalytics LLC., presentó evidencia de la corrección de los hallazgos el 22 de diciembre de 2023. Los datos relacionados a el hallazgo pertinente se encuentran en el **(Anejo 9)**.

- Al momento de la inspección, se constató que, luego de manipular las muestras en el área de microbiología, al disponer las mismas, no procesaban la muestra de tal modo que quedase irreconocible. Las disposiciones reglamentarias establecen que, para cumplir con lo establecido en el reglamento deberá, procesar las muestras de tal modo que quede inutilizable e irreconocible para su disposición final. Este incumplimiento representa un incumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 51, Inciso (c), Sub Inciso (2), sobre *Disposición de desechos de Cannabis Medicinal*.

El Laboratorio Cannalytics LLC., presentó evidencia de la corrección de los hallazgos el 22 de diciembre de 2023. Los datos relacionados a el hallazgo pertinente se encuentran en el **(Anejo 10)**.

- Durante la inspección, se constató que el establecimiento no está emitiendo los COA debidamente estampados, ponchados y firmados por el Químico Licenciado y el director del Laboratorio. Así las cosas, el Laboratorio Cannalytics LLC., estuvo incumpliendo con el Artículo 74, Inciso (D), Sub Inciso (1), sobre *Responsabilidades del Personal y Pruebas Requeridas*, y el Artículo 94, Inciso A, Sub Inciso (6), sobre *Deber de Informar y Certificado de Análisis* y la Ley Núm.





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

25

97 del 4 de junio de 1983, según enmendada, Ley para reglamentar la profesión de Químicos de Puerto Rico.

El Laboratorio Cannalytics LLC., presentó evidencia de la corrección de los hallazgos el 22 de diciembre de 2023. Los datos relacionados a el hallazgo pertinente se encuentran en el **(Anejo 11)**.

➤ Durante la revisión de los procedimientos estandarizados se constató que no se encontraba información sobre:

1. La frecuencia y la cantidad de materiales de control y calibración, registro y notificación de los resultados de la prueba.
2. Protocolos y criterios para aceptar o rechazar un procedimiento analítico para verificar la exactitud del informe final.
3. Criterios de aceptabilidad de los resultados estándar de calibración y los controles, así como entre dos alícuotas o columnas.
4. Incluir deberes, funciones y obligaciones que tendrán cada uno del personal del Laboratorio.

➤ Incumpliendo de esta forma con lo establecido en el Artículo 70, Inciso (A) Sub Inciso (13) (m) (n) (q) y (s), sobre *Manual de Procedimientos Estandarizados*.

El Laboratorio Cannalytics LLC., presentó evidencia de la corrección de los hallazgos el 22 de diciembre de 2023. Los datos relacionados a el hallazgo pertinente se encuentran en el **(Anejo 12)**.





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

26

- Al momento de la revisión de los procedimientos estandarizados, se constató que el laboratorio no cuenta con procedimientos de **Garantías de Calidad** establecidos que incluyan parámetros como **Exactitud, Precisión, Límite de Control, Por ciento (%) de Recuperación y Criterios de Aceptación**.
- Por otro lado, durante la inspección de todas las pruebas cuantitativas, se constató que el laboratorio no cuenta con un programa de **Control de Calidad** robusto y desarrollado para garantizar la calidad de los resultados. El laboratorio deberá implementar medidas de calidad en su secuencia de análisis cuantitativos, tales como: **“Method Blank”, “Laboratory Fortified Blank”, “Laboratory Reagent Blank”, “Internal Performance Check”, “Continuos Performance Check” y “Spikes” (Aplicable solo al análisis de Metales Pesados)**.
- Debido a los mencionados hallazgos, el laboratorio Cannalytics incumplió con lo establecido en los Artículos 66 B (2), *SOP's poseen programa de QC y QA* y el Artículo 70 inciso (A), Sub Inciso (7), sobre *Programa de Garantía de Calidad y Control de Calidad*.

El Laboratorio Cannalytics LLC., presentó evidencia de la corrección de los hallazgos el 22 de diciembre de 2023. Los datos relacionados a el hallazgo pertinente se encuentran en el **(Anejo 13)**.

- Según establece ISO, todos los analistas debían cumplir con sus “Initials” “Demonstration” “Capability” (IDC) y la validación del método asignado previo a la evaluación de productos. Durante la inspección se constató que





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

27

el establecimiento no cuenta con las validaciones requeridas. El director del Laboratorio debe enviar evidencia, de lo antes expuesto, referente a todos sus analistas antes de continuar con la operación del Laboratorio y cumplir con lo establecido en el Artículo 66, Inciso (c) y el Artículo 66, Inciso (B), Sub-Inciso (7), sobre *Requisitos Específicos del Laboratorio de Cannabis Medicinal*.

El Laboratorio Cannalytics LLC., presentó evidencia de la corrección de los hallazgos el 22 de diciembre de 2023. Los datos relacionados a el hallazgo pertinente se encuentran en el **(Anejo 14)**.

- ADK
Apdcm
- Durante la inspección del análisis de metales pesados, se constató que el laboratorio no cuenta con registros del proceso de extracción o digestión de muestras. Además, el laboratorio no toma en consideración el factor de dilución establecido por su procedimiento en los resultados finales. Esta acción da lugar a la certificación de resultados incorrectos. Así las cosas, el laboratorio Cannalytics incumplió con los siguientes artículos: Artículo 70, Inciso A Sub inciso (12), *Buenas Prácticas de Laboratorio* y el artículo 85 inciso D sub inciso (1), *Garantía de Calidad y Control de Calidad* respectivamente.

El Laboratorio Cannalytics LLC., presentó evidencia de la corrección de los hallazgos el 22 de diciembre de 2023. Los datos relacionados a el hallazgo pertinente se encuentran en el **(Anejo 15)**.





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

28

- Durante la realización de pruebas de presencia o ausencia de microorganismos, se constató que el establecimiento no reporta el peso en gramos (g) requerido para la prueba. Por lo tanto, al manipular la muestra, no se considera el factor de dilución, lo que afecta la interpretación del resultado. Así las cosas, el laboratorio Cannalytics incumplió con los siguientes artículos: Artículo 70, Inciso A, Sub-Inciso (12), sobre *Buenas Prácticas de Laboratorio* y el Artículo 85, Inciso D, Sub Inciso (1), sobre *Garantía de Calidad y Control de Calidad*, respectivamente.

El Laboratorio Cannalytics LLC., presentó evidencia de la corrección de los hallazgos el 22 de diciembre de 2023. Los datos relacionados a el hallazgo pertinente se encuentran en el **(Anejo 16)**.

- Durante la inspección, se constató que los analistas de pruebas no contaban con evidencia de la evaluación de su proficiencia antes de realizar pruebas a las muestras, incumpliendo con el Artículo 75, Inciso (G), Sub Inciso (d), sobre *Instrumentación y Procesos Analíticos*.

El Laboratorio Cannalytics LLC., presentó evidencia de la corrección de los hallazgos el 22 de diciembre de 2023. Los datos relacionados a el hallazgo pertinente se encuentran en el **(Anejo 17)**.

8 de diciembre de 2023

En fecha de 8 de diciembre de 2023 y en virtud de los fundamentos y hallazgos expuestos anteriormente, y considerando que los hechos constatados constituyen violaciones a los mecanismos y programas de control y calidad, lo que expuso a una





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

29

situación de peligro inminente para la salud, seguridad y bienestar del público en general, se ordenó el cese inmediato de toda emisión de Certificados de Análisis (COA).

La Junta Reglamentadora de Cannabis Medicinal, adscrita al Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico (en adelante la "JRCM"), conforme a la facultad que le confiere la Ley 42-2017, conocida como la Ley para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites (en adelante la "Ley Medicinal"), y el Reglamento Núm. 9038 del 2 de julio de 2018, mejor conocido como el Reglamento para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites (en adelante el "Reglamento"), ordenó inmediatamente el cese inmediato de la realización de análisis cuantitativos y emisión de Certificados de Análisis (COA) por el establecimiento de laboratorio Cannalytics Bioscience Labs LLC., (en adelante, Cannalytics LLC), ubicado en ASG Building Suite 112, Corporate Office Park #36, Road 20, Monacillos Ward, San Juan, Puerto Rico 00966, como medida de acción inmediata, conforme al Art. 144 del Reglamento Núm. 9038. **(Ver Anejo 18)**

11 de diciembre de 2023

Los Inspectores de la JRCM emitieron el informe de hallazgo referente a las violaciones constatadas en la inspección del Laboratorio Cannalytics LLC.

15 de diciembre de 2023

Fue celebrada la primera Vista Administrativa, donde fueron entregados todos los documentos solicitados por la JRCM para su respectiva revisión. Además, se acordó





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

30

realizar una inspección física para evidenciar los cambios propuestos por el Laboratorio Cannalytics en miras de levantar la primera orden de acción inmediata.

19 de diciembre de 2023

Los inspectores de la OJRCM visitaron las inmediaciones del Laboratorio Cannalytics LLC. para revisar la implementación de correcciones y cambios realizadas por el director del Laboratorio.

20 de diciembre de 2023 – 21 de diciembre de 2023

Así
Apex
Los inspectores de la JRCM analizaron todas las correcciones y cambios realizadas por el director del Laboratorio de manera favorable. La JRCM emitió una carta dejando sin efecto la Orden de Acción Inmediata y por consiguiente la autorización de la emisión de certificados de análisis. No obstante, el cese de la orden de acción inmediata no releva la obligación del Laboratorio Cannalytics a realizar los cambios señalados en el informe de hallazgos enviado el 11 de diciembre de 2023.

28 de diciembre de 2023

Los inspectores de la JRCM visitaron las inmediaciones del Laboratorio Cannalytics LLC., para dar continuidad al informe de hallazgos enviado el 11 de diciembre de 2023. Además, ese día el Lcdo. Mangual, envió un correo electrónico a los representantes del Laboratorio Cannalytics, LLC., en donde se le solicitaba lo siguiente:

1. Los nuevos resultados de la validación del método de terpenos para determinar MDL o LOQ. (Tabla en Excel)





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

31

2. Se utilizará una Curva de Calibración con rangos de 1.00ppm, 5.00ppm, 10.0ppm, 20.00ppm y 40.0ppm.
3. Se utilizará la concentración de 1.00ppm como "Spike Level".
4. Utilizar protocolo alterno, para el análisis de las 7 inyecciones de 1.00ppm.

19 de enero de 2024

Los inspectores de la JRCM visitaron las instalaciones del Laboratorio Cannalytics LLC., para dar continuidad al informe de hallazgos enviado el 11 de diciembre de 2023, y realizar una inspección rutinaria, previamente establecida como parte del plan de mejoramiento profesional del Laboratorio. Los siguientes hallazgos fueron señalados:

- AS
p. 10*
- Durante la inspección, se constató que el sistema de registro para documentar la cadena de custodia de las muestras desde su recibo hasta su disposición final no mostraba trazabilidad, incumpliendo con los establecido en el Artículo 73, Inciso (A), sobre *Cadena de Custodia*.

El Laboratorio Cannalytics LLC. presentó evidencia de la corrección de los hallazgos el 22 de enero de 2024. Los datos relacionados a el hallazgo pertinente se encuentran en el **(Anejo 19)**.

- Durante la inspección, se constató que los certificados de análisis (COA), no reportaban las fechas correspondientes al día de recibo de las muestras. Los COA's deben reportar la fecha de recibo de muestras correctamente. La misma deberá ser distinta a la fecha de emisión del certificado cumpliendo con lo





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

32

establecido en el Artículo 94, Inciso (A), Sub Inciso (4) (d), sobre *Deber de Informar y Certificado de Análisis*.

El Laboratorio Cannalytics LLC. presentó la corrección de los hallazgos el 22 de enero de 2024. Los datos relacionados a el hallazgo pertinente se encuentran en el **Anejo (20)**.

- Al momento de la inspección, se le solicitó al establecimiento los siguientes procedimientos:
 1. Procedimiento para la limpieza de cristalería de laboratorio.
 2. Procedimiento para la limpieza de la instrumentación empleada para la trituración de muestra (Magic Bullet).
 3. Procedimiento para el uso y manejo de pipetas (SOP - 47). **(Ver anejo 21)**
- El establecimiento presentó todos los documentos requeridos al momento de la inspección.
- Al momento de la inspección, se le solicitó al establecimiento evidencia que pueda validar los adiestramientos ofrecidos a cada analista. El propósito de estos adiestramientos es certificar que el analista está capacitado para completar análisis de: Potencia, Metales Pesados y Terpenos. Nuestra solicitud se basó en los Artículos 74, Inciso (A), Sub Inciso (4P), sobre *Responsabilidades del Personal y Pruebas requeridas*, Artículo 85, Inciso (A), sobre *Buenas Prácticas de Laboratorio, Garantía de Calidad y Control de Calidad* y el Artículo 119, Inciso (C), sobre *Inspecciones y Auditorías*.

Ans
pdr



PO Box 70184, San Juan, PR 00936-8184

Metro Office Park, Calle 1, Metro 3, Oficina 301,
Guaynabo, Puerto Rico 00968

787-765-2929

www.salud.pr.gov



DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA

División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

33

- El establecimiento presentó todos los documentos requeridos al momento de la inspección y también fueron enviados el 22 de enero de 2024, mediante correo electrónico.
- En virtud del Artículo 119, Inciso (C) del Reglamento Núm. 9038 del 2 de julio de 2018, mejor conocido como el Reglamento para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites inspección, fue solicitada una reunión entre la compañía SHIMADZU (proveedor del equipo HPLC), los representantes del laboratorio y los inspectores del Departamento de Salud, con el propósito de discutir la configuración del "Software LabSolutions", en cuanto al valor de dilución predeterminado por el sistema para el análisis de THC.

El Laboratorio Cannalytics, envió evidencia de un correo electrónico solicitando la consulta a la Compañía Shimadzu, el **22 de enero de 2024**.

26 de enero de 2024

- El 26 de enero de 2024, la JRCM emitió Informe de Hallazgos, referente a la visita realizada el 19 de enero de 2024, donde solicitaba formalmente la reunión entre la compañía, los representantes del laboratorio y los inspectores del Departamento de Salud con el propósito de discutir la configuración del *software* "LabSolutions" en cuanto al valor de dilución predeterminado por el sistema en los análisis de potencia.
- El 2 de febrero de 2024, el laboratorio envió su respuesta al Informe de Hallazgos notificado el 26 de enero de 2024. Como parte de la respuesta, el laboratorio hizo



PO Box 70184, San Juan, PR 00936-8184

Metro Office Park, Calle 1, Metro 3, Oficina 301,
Guaynabo, Puerto Rico 00968

787-765-2929

www.salud.pr.gov



DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

34

entrega de una carta con fecha del 24 de enero de 2024, en la cual afirma que los valores de factor de dilución utilizados surgen como resultado de pruebas y métodos experimentales realizados por los científicos de Shimadzu. El Laboratorio Cannalytics establece que realizó cambios en la formulación establecida por el programa Shimadzu. Los cambios realizados, responden a valores relacionados a los factores de conversión. Dichos factores son inalterables, ya que los factores de conversión son única y exclusivamente utilizados en la formulación del programa de Shimadzu para ejecutar la conversión de resultados en peso a porcentaje. (Ver Anejo 22)

8 de febrero de 2024

- Inspectores de la JRCM, Brenda Colón Blanco, Josean Mangual Santiago, químico supervisor licenciado, adscritos al Departamento de Salud, realizaron una inspección al laboratorio de **Cannalytics LLC.**, como parte de una serie de inspecciones al establecimiento. Los inspectores fueron asistidos por el licenciado Jorge Díaz, titular del establecimiento, y el señor Javier Díaz. La analista Natalie Hernández, química licenciada y empleada por el establecimiento autorizado, también brindó su asistencia.
- Durante la inspección, la cual tenía el propósito de validar la fórmula antes mencionada, tanto teóricamente como experimentalmente, se constató que el laboratorio modificaba los factores de dilución sin brindar una justificación científicamente validada. Además, el laboratorio admitió que bajo sus propias condiciones ajustan el factor de dilución de 0.4 a 0.5 para matrices de flor y concentrado. Además, indican y citamos “se espera que con el factor de dilución





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

35

de 0.5 la precisión y sensibilidad de las mediciones sean aceptables, especialmente cuando se observa que el factor predeterminado de 0.4 no proporciona una cuantificación con sentido para estas matrices en las condiciones y métodos utilizados en nuestro laboratorio". Este cambio en el factor de dilución no es cónsono al procedimiento descrito en el "Standard Operating Procedure" (SOP) del establecimiento.

- Mr. Adam
- Luego de evaluar la información suministrada, se concluye que el laboratorio **Cannalytics LLC.**, al realizar las pruebas de potencia, ha incurrido en modificaciones a la formulación predeterminada por el Programa LabSolutions. El cálculo (1/1000) es un factor de conversión que utiliza el programa para expresar el valor de concentración del analito [THCa] u otro, a un valor expresado en términos de porcentaje (%) respectivamente. Al realizar modificaciones al factor de dilución, se generan incrementos o disminuciones en el porcentaje de cualquier cannabinoide durante las pruebas de potencia. Es importante destacar que, en ninguna circunstancia, el factor de conversión debe ser alterado o modificado para mejorar o disminuir la eficiencia del método utilizado.
 - Esta acción constituye una adulteración de los resultados obtenidos, dando paso a la emisión de una segunda orden de acción inmediata, donde se ordenó el cese inmediato de toda emisión de Certificados de Análisis (COA) por parte del laboratorio de cannabis medicinal, hasta que tanto fuera corregido y documentado de manera satisfactoria el uso de factor de dilución al hacer las pruebas de potencia. **(Anejo 23)**





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA

División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

36

- Como parte de la investigación, fueron solicitados datos sin procesar de algunos certificados de análisis seleccionados para su evaluación y cotejo. De esta manera, los inspectores de la JRCM certificaron los cambios en el factor de dilución de las muestras Analizadas por el Laboratorio Cannalytics (Raw Data). **(Anejo 24).**

14 de febrero de 2024

- Los inspectores solicitaron la data sin procesar o "raw data" de dos muestras aleatorias de comestibles y aceites con el fin de corroborar si estos procedimientos de alteración de resultados en los COA, en relación con el factor de dilución, se extendía a estos productos. Luego de efectuado el análisis de la información suministrada por Cannalytics, LLC., los inspectores pudieron constatar que de igual forma, el factor de dilución había sido alterado de forma manual. **(Anejo 25)**

15 de febrero de 2024

- El 15 de febrero de 2024, la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal, emite la segunda Orden de Acción Inmediata al Laboratorio Cannalytics, LLC.
- Luego de evaluar la información suministrada y las inspecciones realizadas, se concluye que el laboratorio **Cannalytics LLC.**, realiza modificaciones al factor de dilución de la fórmula predeterminada por el software "*LabSolutions*" en las pruebas de potencia. Esto con el fin de ajustar el resultado del porcentaje de la muestra sin notificar a la oficina de la JRCM sobre la variación en los

*MS
Bacm*





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

37

procedimientos o alteración de resultados y sin una justificación científicamente validada.

- El establecimiento de manera manual altera el factor de dilución del programa y por ende el resultado del COA, pero experimentalmente continúan notificando el procedimiento con un factor de dilución de cero punto cuatro (0.4), según la programación de la fórmula en el instrumento HPLC LC-2030 Plus Cannabis Analyzer. Estas **modificaciones discrecionales** en el factor de dilución para obtener resultados diferentes que se ajusten a porcentajes más aceptados o con mayor sentido para las matrices en las condiciones y métodos utilizados por el laboratorio representan un claro menosprecio en el manejo adecuado de los procedimientos estandarizados.
- Estas acciones atentan contra la salud, seguridad y bienestar público pues es un resultado manipulado de acuerdo con la discreción del personal que maneja las muestras del establecimiento de laboratorio y no producto de una fórmula científicamente validada. Más aún, el laboratorio confirma que la fórmula utilizada es la programada en el instrumento HPLC LC-2030 Plus Cannabis Analyzer y cuando obtienen los resultados, antes de emitir el COA, alteran de forma manual el factor de dilución de la fórmula predeterminada y establecida en los Procedimientos Operacionales Estandarizados para resultados que alegan ser más “aceptables”, pero que no corresponden al resultado real al utilizarse la fórmula predeterminada.
- Para todos los COA emitidos a partir del 9 de febrero de 2024, el laboratorio deberá remitir la data sin procesar, o raw data, a la JRCM para validar el factor de

Dr. Dorem



PO Box 70184, San Juan, PR 00936-8184

Metro Office Park, Calle 1, Metro 3, Oficina 301,
Guaynabo, Puerto Rico 00968

787-765-2929

www.salud.pr.gov



DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

38

dilución utilizado por el laboratorio y, de ser necesario, proceder con las notificaciones adecuadas de enmiendas a los COA emitidos, el posible nuevo análisis de muestra o inclusive ordenes de decomiso o retiro de producto. **(Ver anejo 26)**

22 de febrero de 2024

- Se celebra vista administrativa y el laboratorio Cannalytics, a través, de sus representantes legales, entrega documentación, solicitada a través de la Orden de Acción Inmediata.
- La documentación fue revisada por el Lcdo. Josean Mangual y solicitó información adicional para poder realizar los cálculos pertinentes. Se les solicitó lo siguiente:
 - Data sin procesar o "raw data" relacionada a los siguientes números de muestra.
 1. Sample #: 2402CNL0081.0600
 2. Sample #: 2402CNL0081.0601
 3. Sample #: 2402CNL0081.0602
- El **peso en miligramos (mg)** de la muestra utilizada para realizar la Prueba de Potencia para toda "Raw Data" enviada mediante la solicitud de la Orden de Acción Inmediata.
- El **peso en miligramos (mg)** de la unidad completa para los datos sin procesar asociados a muestras de comestibles.

Handwritten signature/initials in blue ink.





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

39

1 de marzo de 2024

- El Lcdo. Mangual, emite informe de hallazgo en donde indica y citamos que: *“Luego de evaluar la información y datos suministrados por el establecimiento, se confirmó que el laboratorio Cannalytics, LLC. realiza de forma manual modificaciones al factor de dilución a la fórmula predeterminada por el software “LabSolutions” en las pruebas de potencia. Al realizar el cálculo de toda la “Raw Data” relacionada a las treinta y cinco (35) muestras analizadas y previamente certificadas por el establecimiento, se constató que al menos veintiséis de estas han sufrido un cambio en el factor de dilución y a su vez un incremento al resultado real”.*
- Este informe se acompañó con una hoja de datos donde se mostraban los cálculos realizados a la “Raw Data”. **(ver anejo, hoja Excel)**

2 de marzo de 2024

- El Laboratorio Cannalytics presenta un **Resumen Ejecutivo/Plan de cumplimiento a la JRCM. (ver anejo 27)**

4 de marzo de 2024

- Los inspectores de la OJRCM, Lcdo. Josean Mangual y Brenda Colón Blanco, acudieron a las facilidades de Cannalytics, para reunirse con el personal del Shimadzu y aclarar varios puntos relacionadas al uso del instrumento HPLC LC-





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

40

2030 Plus Cannabis Analyzer, de acuerdo al plan de cumplimiento presentado por el Laboratorio Cannalytics.

5 de marzo de 2024

- Los inspectores de la JRCM, Lcdo. Josean Mangual y Brenda Colón Blanco, acudieron a las facilidades de Cannalytics, para Validar el funcionamiento del instrumento HPLC y el plan de acción correctivo propuesto por el Laboratorio Cannalytics, LLC.

14 de marzo de 2024

- La Oficial Examinadora deja sin efecto la Orden de Acción Inmediata del Laboratorio Cannalytics, LLC. **(Ver anejo 28)**

20 de marzo de 2024

Notificación de Infracción: Por violación a los Artículos 76 y 93 del Reglamento 9038.

Artículo 76 - Prueba de Potencia

A. El laboratorio autorizado tendrá la responsabilidad de evaluar e informar los resultados cuantitativos de los siguientes cannabinoides, sin limitarse a estos;

1. THC;
2. TCHA;
3. CBD;
4. CBDA;



PO Box 70184, San Juan, PR 00936-8184

Metro Office Park, Calle 1, Metro 3, Oficina 301,
Guaynabo, Puerto Rico 00968

787-765-2929

www.salud.pr.gov



DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

41

5. CBG; y
6. CBN.

Artículo 93 - Requisito de Certificación

A. Los laboratorios autorizados emitirán el certificado de análisis (COA) de las pruebas analíticas que correspondan, a las siguientes pruebas analíticas, sin limitarse a estos:

1. Prueba de Potencia;
2. Prueba de Terpenos;
3. Prueba de Contaminantes (Microbianas, Pesticidas, Metales Pesados, solventes residuales, Material Foráneo, Humedad)

B. El personal de laboratorio para ejecutar las pruebas se registrará por las normas de desempeño que incluyen, pero no se limitan a las cualificaciones del personal; en el manual de procedimientos operacionales estandarizados (POE); los procesos de análisis; las pruebas de proficiencia; el control de calidad; la garantía de calidad; la seguridad; la cadena de custodia; la muestra de retención; el espacio; los registros y los resultados de los informes.

Cantidad de Multa: \$480,000.00

Notificación de Infracción:

1. POR VIOLACIÓN AL ARTÍCULO 51 - DISPOSICIÓN DE DESECHOS DEL CANNABIS MEDICINAL, INCISO C SUB INCISO 2 Y EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 122 INCISO A SUB INCISO 8 DEL REGLAMENTO 9038, SE





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

42

IMPONE UNA MULTA DE \$5,000.00 USD (PRIMERA INFRACCIÓN LEVE).

2. POR VIOLACIÓN AL ARTÍCULO 66 - REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL LABORATORIO DE CANNABIS MEDICINAL, INCISO B, SUB INCISO 1, 2, 7; INCISO C Y EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 123 INCISO A SUB INCISO 4 DEL REGLAMENTO 9038, SE IMPONE UNA MULTA DE \$20,000.00 USD (PRIMERA INFRACCIÓN GRAVE) Y;
3. POR VIOLACIÓN AL ARTÍCULO 85 - BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, GARANTIA DE CALIDAD Y CONTROL DE CALIDAD, INCISO D SUB INCISO 1, O Y EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 122 INCISO A SUB INCISO 8 DEL REGLAMENTO 9038, SE IMPONE UNA MULTA DE \$5,000.00 USD (PRIMERA INFRACCIÓN LEVE).
4. POR VIOLACIÓN AL ARTÍCULO 70 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS, INCISO A SUB INCISO 7, SUB INCISO 12, SUB INCISO 13 (M) (N)(Q) Y (S); SE IMPONE UNA MULTA DE \$20,000 USD Y;
5. POR VIOLACIÓN AL ARTÍCULO 73 CADENA DE CUSTODIA, INCISO A, SUB INCISO 11 Y EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 123 INCISO 4 DEL REGLAMENTO 9038, SE IMPONEN UNA MULTA DE \$20,000 USD (PRIMERA INFRACCIÓN GRAVE)
6. POR VIOLACIÓN AL ARTÍCULO 75 INSTRUMENTACIÓN Y PROCESOS ANALÍTICOS, INCISO G, SUBINCISO D Y EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 123 INCISO 21 DEL REGLAMENTO 9038, SE IMPONE UNA MULTA DE \$20,000.00 USD (PRIMERA INFRACCIÓN GRAVE).

Cantidad de la multa: \$90,000.00





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

43

Fase 3A. Comparación de Resultados.

Continuando con el plan de trabajo desarrollado por la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (JRCM) y como parte de esta investigación, el 4 de abril de 2024, la JRCM, envió una carta mediante correo electrónico, donde citaba a los laboratorios autorizados, para el miércoles, 10 de abril de 2024, a las 9:15 a.m. en la JRCM. En la misiva se les indicaba que debían estar acompañados por un colector de muestras. **(Ver Anejo 29)**

Ans Docum
El 10 de abril de 2024, el Lcdo. Josean Mangual, Químico Supervisor de la Secretaría Auxiliar para la Regulación de la Salud Pública, del Departamento de Salud, y la Inspectora Brenda Colón, recibieron al personal de los laboratorios de Cannabis Medicinal. El Lcdo. Mangual, les explicó que tomarían una muestra de un cultivo y que le realizarían las pruebas correspondientes para emitir un Certificado de Análisis (COA). Se le enfatizó que el COA sería solo para uso único y exclusivo de la JRCM.

Previamente, se creó un procedimiento para escoger de manera aleatoria el cultivo que sería parte de la investigación llevada a cabo por la JRCM. El procedimiento establecido como "selección aleatoria simple" comenzó con la generación de una lista, en el programa "Excel". La misma se realizó con el banco de datos que tiene todos los establecimientos de cultivo autorizados por la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal. Debido a que el proceso consistió en tomar una muestra de cannabis medicinal, la JRCM se aseguró que el análisis estuviera en igualdad de circunstancias y metodología para los laboratorios de Cannabis Medicinal. Es por esto, que se redujo la participación de cultivos únicamente a la zona metropolitana. De esta manera se limita





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

44

el proceso de traslado, dirigiendo los esfuerzos a la recolección de muestras y análisis químico (Proceso grabado para propósitos de integridad). El cultivo seleccionado aleatoriamente fue Hannabis, LLC., ubicado en la Carretera 848, Intersección Carretera 887, Bo. San Antón Carolina, P.R. 00979, con número de licencia CM-2022-423.

Así las cosas, el 10 de abril de 2024, la Lcda. Arlene Questell, Inspectora Yordialis Rivera Maldonado y la Inspectora Paola Martínez, llegaron hasta las facilidades de Hannabis, LLC. a las 10:01 a.m. y fueron recibidas por el oficial José Colón quien los registró. Luego, procedieron a reunirse con el Sr. Ricardo Hernández y la Sra. Alondra Hernández, a quienes se les entregó una carta explicativa. La misma indicaba que de acuerdo con lo establecido en el Reglamento 9038, en su Artículo 66, Inciso F, **la Oficina puede requerirle a un establecimiento de Cannabis Medicinal que presente una muestra de Cannabis Medicinal, o un producto con infusión de Cannabis Medicinal, o un producto concentrado de Cannabis Medicinal, a un laboratorio autorizado para fines de auditoría.** De acuerdo con las facultades contempladas en esta disposición, así como en la Ley Medicinal, se le requirió que permitiera a los establecimientos Cannalytics, LLC y Novacann Labs, Corp., tomar lotes de muestras que estuviesen listos para ser analizados (**Ver anejo 30**).

Las Inspectoras Rivera y Martínez, junto al Sr. Benjamín Rivera, Supervisor de Operaciones de Hannabis, LLC. procedieron a revisar los lotes disponibles para ser analizados. Luego de evaluar, se encontró un solo lote disponible para muestra identificado como: **Apples and Bananas** con "Bach id" A&B240325H. Identificado el lote de muestras se procedió a pesar el mismo, el peso total del lote (al salir del secado) fue 50,318.00 gramos. Una vez realizado el proceso de "trimming", el peso total del Trim fue de 13,744.00 gramos, equivalente a 30.30 libras de "trim" de Apples and Banana.

*At
Balm*



PO Box 70184, San Juan, PR 00936-8184

Metro Office Park, Calle 1, Metro 3, Oficina 301,
Guaynabo, Puerto Rico 00968

787-765-2929

www.salud.pr.gov



DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

45

Posteriormente, se pesaron las flores de Apples and Bananas para un total de 18,760.00 gramos, equivalente a 41.36 libras de flor. El lote seleccionado se mantuvo custodiado por los inspectores en todo momento en espera del personal de los laboratorios.

El personal de los laboratorios llegó a las facilidades de Hannabis, LLC., acompañado por el Lcdo. Mangual y la Inspectora Brenda Colón. En el cultivo, se procedió al registro de todas las personas. Una vez registrados y vestidos adecuadamente, se procedió a entrar al cultivo. Dentro del cultivo, se seleccionó, cuál de los dos laboratorios, tomaría la muestra primero. Para esto se utilizó una moneda y se le preguntó a cada establecimiento que parte de la moneda seleccionaban (cara o cruz), el Laboratorio Cannalytics, le tocó el primer lugar. Al Laboratorio Novacann, le correspondió el segundo lugar.

El Laboratorio Cannalytics, LLC., comenzó con el proceso de recolección de muestra en el cuarto de "trimming" de Hannabis, LLC. El colector, Carlos Arriaga Cruz, procedió a colocar todo su equipo en el área designada para recoger la muestra. Este tomó de forma aleatoria 12.80 gramos de la flor, la cual se encontraba en dos (2) cajas de almacenamiento (cajas plásticas). De la misma manera, procedió a recolectar 12.35 gramos de "trim", el cual se encontraba en dos (2) bolsas plásticas transparentes (**Ver fotos: 1, 2, 3 y 4**). Una vez culminada la recolección, procedieron a guardar adecuadamente las muestras tomadas para completar el manifiesto.

El Laboratorio Novacann, Corp., comenzó con el proceso de recolección de muestra en el cuarto de "trimming" de Hannabis, LLC. El colector, Jovanny Cano Devarie, procedió a colocar todo su equipo de trabajo en el área designada para recoger la muestra. Este tomó de forma aleatoria 26.41 gramos de la flor, la cual se encontraba en dos (2) cajas





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

46

de almacenamiento (cajas plásticas). De la misma manera procedió a recolectar 16.45 gramos de “trim”, el cual se encontraba en dos (2) bolsas plásticas transparentes. Una vez culminada la recolección, procedieron a guardar adecuadamente las muestras tomadas para completar el proceso del manifiesto (**ver fotos: 5, 6, y 7**).

Completado todos los pasos en el Sistema de Rastreo, para ambos laboratorios, se procedió a salir del establecimiento para dirigirse hacia los laboratorios autorizados. El Lcdo. Mangual y la Inspectora Rivera se dirigieron al Laboratorio Cannalytics, mientras que la Inspectora Martínez y la Inspectora Colón visitaron al Laboratorio Novacann.

A continuación, se describe lo ocurrido en el Laboratorio Novacann:

- Una vez en el laboratorio, se procedió a corroborar el peso de la muestra de la flor. Inmediatamente, el lote se registró en “Confidence Cannabis”, y el sistema le otorgó un número de muestra.
- Tanto el número de muestra, como su peso, se colocaron en una hoja titulada **“Sample Weights Worksheet”**.
- Luego, se procedió a tomar diferentes cantidades de la muestra para todas las pruebas que exige el Reglamento 9038 en el Certificado de Análisis.

Las cantidades de muestra utilizada se describen a continuación:

- Prueba de microbiología 1.00 gramo.
- Prueba de Potencia 0.70 a 0.80 gramos.





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

47

- Prueba de Terpenos 0.10 gramos.
- Prueba de Pesticidas 0.10 gramos.
- Prueba Micotoxinas 1.0 gramo.
- Prueba de Metales 0.5 gramos.
- Prueba de Material Foráneo- 1.5 gramos.
- Prueba de Actividad de Agua (Water Activity) 1.0 gramos.

- Según se pesaban las diferentes cantidades para cada muestra se anotaban en la hoja "Sample Weights Worksheet".
- Luego, se procedió a realizar los pasos correspondientes para la prueba de potencia.
- Mientras se realizaba la prueba de potencia se llevó a cabo el proceso para las pruebas de microbiología.
- Una vez el análisis de potencia culminó con las muestras, el personal del laboratorio evaluó los resultados obtenidos y procedió a colocar un "pendrive", donde grabó los resultados, para poderlos exportar al Programa de "Confidence Cannabis", que contaba con una hoja de trabajo con las fórmulas pertinentes para obtener el resultado final de la prueba de potencia.
- **Ver fotos: 8, 9 y 10.**
- Se anejan los resultados obtenidos (**ver anejo 31**).

*Ms
Boxum*





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

48

A continuación, se describe lo ocurrido en el Laboratorio Cannalytics:

- Una vez en el laboratorio, se procedió a corroborar el peso de la muestra de la flor en el área de microbiología e inmediatamente, el lote se registró en "Confidence Cannabis" para otorgar un número de muestra.
- Tanto el número de muestra, como su peso, se colocaron en una hoja titulada "**Medical Cannabis Specimen Submittal**".
- Se procedió a tomar diferentes cantidades de la muestra para las pruebas de Micotoxinas y Pruebas de Microbiología.

Las cantidades se describen a continuación:

- Prueba de microbiología 1.00 gramo.
- Prueba Micotoxinas 1.00 gramo.
- Según se pesaban las diferentes cantidades para cada muestra se anotaban en la hoja "**Medical Cannabis Specimen Submittal**".
- Una vez tomadas las alícuotas para los análisis en el área de microbiología, la muestra es transportada al área de análisis químico en la cual se toman los pesos correspondientes para los análisis cuantitativos. El analista Alexis Yordan toma diferentes cantidades de muestra de acuerdo con los análisis exigidos por el Reglamento 9038 en el Certificado de Análisis.

Handwritten signature in blue ink





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

Handwritten signature

- Luego, se procedió a realizar los pasos correspondientes para la prueba de potencia.
- Una vez el análisis de potencia culminó, el analista del laboratorio evaluó los resultados obtenidos y procedió a imprimir los cromatogramas correspondientes a las muestras analizadas junto a resultados preliminares.
- Se anejan los resultados obtenidos (**ver anejo 32**).

Comparación de Resultados para la Flor Apples & Bananas:

Análisis	Resultados Novacann Corp.	Resultados Cannalytics LLC.
Potencia	20.75%	23.69%
Terpenos	3.46%	2.83%
Pesticidas	PASS	PASS
Actividad de Agua	0.52aw	0.50aw
Metales	PASS	PASS
Micotoxinas	PASS	PASS
Pruebas Microbianas	PASS	PASS
Material Foráneo	PASS	PASS

Comparación de Resultados para el Trim Apples & Bananas:

Análisis	Resultados Novacann Corp.	Resultados Cannalytics LLC.
Potencia	16.74%	15.95%
Terpenos	1.74%	1.52%
Pesticidas	PASS	PASS





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA

División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

Actividad de Agua	0.53aw	No Tested
Metales	PASS	PASS
Micotoxinas	PASS	PASS
Pruebas Microbianas	PASS	PASS
Material Foráneo	PASS	PASS

Handwritten signature

Al comparar los resultados obtenidos para la flor Apples & Bananas de ambos laboratorios resultan similares. El laboratorio Novacann obtuvo un 20.75% en la prueba de potencia (prueba que mide el porcentaje de THC en la muestra analizada), mientras que Cannalytics, LLC. obtuvo 23.69%. La diferencia entre ambos fue de 2.94%. Esto puede atribuirse al margen de error permitido que fluctúa entre un 2.00% a un 3.00%, que puede deberse a la precisión entre los analistas de ambos laboratorios que trabajaron la muestra. En el caso del resultado de potencia del "trim" Apples & Banana analizado, el Laboratorio Novacann obtuvo 16.74 %, mientras que el Laboratorio Novacann obtuvo 15.95%. Resultando en una diferencia de 0.79%.

En cuanto a los resultados de los terpenos en la flor, los resultados de Novacann arrojaron 3.46% y los de Cannalytics 2.83 %. Con una diferencia entre ambos de 0.63 %. Los terpenos en la muestra de "trim", presentaron una diferencia de 0.22%. En cuanto a las pruebas de metales, pesticidas, micotoxinas, pruebas microbianas y material foráneos, tanto para la flor como para el "trim" los resultados fueron exitosos para ambos laboratorios. En lo que se refiere a la actividad de agua en la flor el resultado brindado por Novacann fue de 0.52% aw y Cannalytics certificó un resultado de 0.50 % de aw. La prueba de actividad de agua en la muestra de "trim" en Novacann resultó en 0.52 aw y en Cannalytics, no fue detectada.





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

51

De lo antes expuesto, podemos concluir que ambos laboratorios arrojaron resultados semejantes tanto para la muestra de la flor, como para la del “trim”.

Debido a las diferencias en los resultados de potencia total de la flor y “trim” relacionados a las muestras tomadas por ambos laboratorios en las facilidades de Hannabis LLC, la JRCM realizó una segunda fase denominada Fase 3B. La cual consiste en la preparación de un compuesto de Flor y el análisis de este por los laboratorios autorizados. Esta acción elimina los errores involuntarios que envuelven el muestreo del producto y los cuales se ven reflejados en los resultados de análisis. Como parte de esta investigación, el 23 de mayo de 2024, la JRCM, envió carta mediante correo electrónico, donde citaba a los laboratorios, para el martes, 28 de mayo de 2024, a las 10:00 a.m. en la JRCM. En la misiva se les indicaba que debían estar acompañados por un colector de muestras **(ver anejo 33)**.

El 28 de mayo de 2024, la Lcda. Arlene Questell, directora ejecutiva de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (JRCM) y la Inspectora Brenda Colón, recibieron al personal de los Laboratorios de Cannabis Medicinal. La Lcda. Questell, les explicó que uno de los laboratorios tomaría una muestra de un cultivo, mientras el otro laboratorio observaría el proceso de toma de muestra. Luego de esto, el laboratorio que tomara la muestra trituraría la flor en sus instalaciones para crear el compuesto (en presencia del otro laboratorio) y le brindaría al otro laboratorio, la mitad del compuesto triturado, para de la misma forma realizaran la prueba de potencia. Ambos laboratorios realizaron la prueba de potencia a la flor y emitieron un Certificado de Análisis (COA). Se enfatizó que el COA sería solo para uso único y exclusivo de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (JRCM).





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

52

Previamente, se creó un procedimiento para escoger de manera aleatoria el cultivo que sería parte de la investigación llevada a cabo por la JRCM. De igual forma, se creó un procedimiento de forma aleatoria, para seleccionar el laboratorio que tomaría la muestra y realizaría el compuesto de esta. El procedimiento establecido como "selección aleatoria simple" comenzó con la generación de una lista, en el programa "Excel". La misma se realizó con el banco de datos que tiene todos los establecimientos de cultivo y laboratorios autorizados por la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal. Debido a que el proceso consistió en tomar una muestra de cannabis medicinal, la JRCM se aseguró que el análisis estuviera en igualdad de circunstancias y metodología para los laboratorios de Cannabis Medicinal. Es por esto, que se redujo la participación de cultivos únicamente a la zona metropolitana. De esta manera se limita el proceso de traslado, dirigiendo los esfuerzos a la recolección de muestras y análisis químico (Proceso grabado para propósitos de integridad). El cultivo seleccionado aleatoriamente fue Borincanna, Inc., ubicado en la Calle Cubita, Lote 670, Los Frailes, Industrial Park, Bo. Los Frailes, Guaynabo, P.R., con número de licencia CM-2019-155. Mientras que el laboratorio seleccionado aleatoriamente fue Novacann Labs, Corp. con número de licencia CM-2016-013.

ASÍ
GRABADO

Así las cosas, el 28 de mayo de 2024, la Inspectora Lymaris Negrón Torres y el Inspector Aurio Ramírez, llegaron hasta las facilidades del cultivo Borincanna, Inc. a las 11:05 a.m. Una vez registrados, fueron recibidos por el Sr. José Ramírez, propietario de la corporación. El inspector Ramírez, procedió a entregarle la carta de parte de la JRCM, para llevar a cabo la auditoría. La misma indicaba que de acuerdo con lo establecido en el Reglamento 9038, en su Artículo 66, Inciso F, "**la Oficina puede requerirle a un establecimiento de Cannabis Medicinal que presente una muestra de Cannabis Medicinal, o un producto con infusión de Cannabis Medicinal, o un producto**





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

53

Así
Así

concentrado de Cannabis Medicinal, a un laboratorio autorizado para fines de auditoría". El Sr. Ramírez, indicó, que revisaría si existía un lote que estuviera listo para tomar una muestra. Luego de haber corroborado, el Sr. Ramírez, confirma la disponibilidad del lote para ser muestreado. Los inspectores pasan al área del cultivo, directamente donde está el lote. Existían tres (3) lotes disponibles, pero se seleccionó, la cepa, "**Permanent Marker**", con número de lote **MC1915532132744619 (Ver fotos 11 y 12)**. Se le solicitó el inventario del lote para confirmar el valor registrado en el Sistema de Rastreo y luego se procedió a pesar (**el lote peso 10,832 gramos**). El lote fue custodiado hasta que llegaron al cultivo los representantes de Novacann Labs. y Cannalytics, LLC., laboratorios autorizados por la JRCM, junto a la Lcda. Questell y las Inspectoras Brenda Colón y Paola Martínez.

El colector del Laboratorio Novacann, Diego Ayala, procedió a tomar la muestra de la flor "Permanent Marker", según sus procedimientos estandarizados (**Ver fotos 13 y 14**). Esto ocurrió en presencia del Sr. José Ramírez y todo el personal presente de la JRCM. Una vez sellada la muestra, se procedió a pesarla y se registró 33.45 gramos (esto sin incluir la tara), incluyendo la tara fue 36.66 gramos. El Sr. Ramírez, procedió a completar los requisitos establecidos en el Reglamento para establecer y transportar muestras de laboratorio. Completado todos los pasos en el Sistema de Rastreo, se procedió a salir del establecimiento para dirigirse hacia el laboratorio autorizado Novacann Labs. En las facilidades del Laboratorio Novacann Labs., se encontraban la Lcda. Questell, Inspectora Brenda Colón, Inspectora Paola Martínez, el Sr. Javier Díaz, representante del Laboratorio Cannalytics y el Sr. Carlos Arraiga Cruz, colector del Laboratorio Cannalytics. Ya en el laboratorio se procedió a corroborar el peso de la muestra y se registró en "Confidence Cannabis". El sistema le otorgó un número de





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

54

muestra. Tanto el número de muestra, como su peso, se colocaron en una hoja titulada **“Sample Weights Worksheet”**.

El personal del Laboratorio Novacann, procedió a triturar la muestra de flor con el “Magic Buller” y después de triturada se pesó nuevamente. El peso después de triturada fue de 32.515 gramos, de los cuales se procedió a pesar la mitad, para entregársela al Laboratorio Cannalytics (**Ver fotos: 15,16,17 y 18**). Se le entregaron 16.612 gramos a Cannalytics, junto a una hoja de cadena de custodia de parte de Novacann a Cannalytics, que establecía, la cantidad que se le estaba entregando de flor y una nota que indicaba y citamos: **“Entrega de muestra homogenizada para proceso de auditoría por el Departamento de Salud, Cannabis Medicinal. Se recibió en el laboratorio 36.66 gramos de muestra original”** (Ver anejo 34). Recibida la muestra los representantes del Laboratorio Cannalytics, junto a la Lcda. Questell y la Inspectora Martínez, se trasladaron hasta las facilidades del Laboratorio Cannalytics.

Por otro lado, en el Laboratorio Novacann, la Inspectora Brenda Colón, permaneció observando los procesos. A continuación, se detallan los pasos que el Laboratorio Novacann siguió, para realizar la prueba de potencia a la muestra de flor:

- Se tomaron de 0.7 a 0.8 gramos de la muestra para realizar el análisis de potencia. De la muestra se haría un duplicado. Por tanto, se tenían dos tubos de ensayo con la misma cantidad de muestra.
- A cada tubo de ensayo se le agregaron 10 ml del solvente metanol con cloroformo 9:1.





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

55

- Se procedió a colocar los tubos de ensayo en el “vortex” por un minuto cada uno.
- Ambos tubos de ensayo se colocaron en la zonificadora por 30 minutos. Una vez la zonificadora terminó, se procedió a colocarlos en la centrífuga por diez (10) minutos a 2500 revoluciones por minuto.
- Terminado el proceso de la centrífuga se hicieron 3 diluciones de la siguiente manera:
 - **50 en 500**- en donde se colocaron 500 mililitros (ml) de metanol y 500 ml de la muestra
 - **25 en 1000**- en donde se colocaron 975 ml de metanol y 25 ml de la muestra.
 - **25 en 500**- en donde se colocaron 950 ml de metanol y 50 ml de la muestra.
- Estas diluciones se hicieron dos veces, ya que el análisis se realizaría por duplicado.
- Luego se colocaron en el instrumento de HPLC para realizar la prueba de potencia
- Se anejan los resultados obtenidos (**ver anejo 35**).

A continuación, se describe lo ocurrido en el Laboratorio Cannalytics:

- A la llegada al Laboratorio Cannalytics se procedió a pesar la muestra y darle número en el sistema de Confidence Cannabis.





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

56

- Pesaron 203.4 miligramos de la muestra de flor y pesaron la segunda muestra que pesó 205.6 miligramos (recordemos que la muestra se realizaría por duplicado).
- La primera muestra con un peso de 203.4 mg se mezcló con 200 mililitros de metanol. Luego se colocó en el vortex por un minuto.
- Luego se procedió a preparar la muestra utilizando el solvente de metanol y la otra muestra utilizando acetonitrilo.
- La muestra que contenía metanol fue al zonificador por cinco (5) minutos.
- En cuanto a la muestra con acetonitrilo se mezcló con unas sales llamadas "Restek", con el propósito de separar las capas orgánicas, sólidas y los residuos de las sales.
- Luego de verter las sales a la muestra con acetonitrilo se colocó en el "vortex" por un minuto.
- Después de que la muestra con metanol terminó su proceso en la zonificadora y la muestra con acetonitrilo terminó el vortex, ambas fueron colocadas en la centrífuga por cinco (5) minutos.
- Una vez terminó el proceso de centrifugación, se procedió a colocar las sustancias de cada tubo de ensayo (una con metanol y otra con acetonitrilo) en los "vials" que a su vez se colocarían en el HPLC para obtener los resultados de potencia.

*AS
ppd/ems*





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA

División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

- Se utilizaron dos solventes metanol y acetonitrilo, ya que el Laboratorio Cannalytics, sometió a la OJRCM un SOP, para ser evaluado utilizando el solvente acetonitrilo.
- Se anejan los resultados obtenidos (**ver anejo 36**).

Comparación de Resultados para la flor “Permanent Marker”:

Handwritten signature in blue ink

Análisis	Resultados Novacann Corp.	Resultados Cannalytics LLC.
Potencia	26.12%	27.32%
Duplicado de Potencia	27.30%	26.60%

Los resultados de la flor “Permanent Marker” para ambos laboratorios, son similares. El laboratorio Novacann obtuvo un 26.12% en la prueba de potencia (prueba que mide el porcentaje de THC en la muestra analizada), mientras que Cannalytics, LLC. obtuvo 27.32%. La diferencia entre ambos fue de 1.20%. En cuanto al duplicado de la muestra el resultado de la Novacann fue de 27.30 % y los de Cannalytics de 26.60 %, la diferencia fue de 0.7%. Esto puede atribuirse a los márgenes de errores e incertidumbres generados por los equipos de laboratorios y métodos implementados, los cuales fluctúan entre un 2.00% a un 3.00%. La diferencia de equipos, software y manejo de procedimientos son factores importantes tomados en consideración en medidas estadísticas como la precisión o exactitud de los análisis de muestras o entre los analistas de ambos laboratorios.





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

58

4 de octubre de 2024

Se celebró una reunión con los miembros con la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal en su sede ubicada en el Edificio Metro 3, Oficina 301, Metro Office Park en Guaynabo. En la misma, estuvieron presentes los representantes del Departamento de Salud, Departamentos de Asuntos del Consumidor (DACO), Departamento de Agricultura, Departamento Desarrollo Económico y Comercio, Departamento de Hacienda, Negociado de la Policía de Puerto Rico, directora ejecutiva de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal e Inspectora. **(Ver anejo 37)**. Ese día el licenciado Josean Mangual Santiago y la inspectora Brenda Colón Blanco ofrecieron una presentación que recogía los resultados de la auditoría realizada a los laboratorios autorizados de la JRCM. Luego de analizar los hallazgos presentados, los miembros de la Junta procedieron a la votación, teniendo como resultado, la suspensión de la licencia CM-2018-087 del laboratorio Cannalytics, LLC.

23 de diciembre de 2024

El 23 de diciembre de 2024, se le hace entrega al laboratorio Cannalytics de la Resolución Final según acordado en la reunión de los miembros de la JRCM, celebrada el 4 de octubre de 2024. La misma indica la suspensión inmediata de la licencia CM-2018-087. **(ver anejo 38)**





DEPARTAMENTO DE SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

59

Conclusión

Este informe da por concluido esta investigación, con todos los detalles desglosados en el mismo.

Respetuosamente sometido,

Ldo. Josean Mangual Santiago
Químico Supervisor / LIC. 6064
Departamento de Salud

Brenda L. Colón Blanco, MPH (SAAM)
Inspectora de Salud II
Departamento de Salud

/BLCB

/JMS



PO Box 70184, San Juan, PR 00936-8184

Metro Office Park, Calle 1, Metro 3, Oficina 301,
Guaynabo, Puerto Rico 00968

787-765-2929

www.salud.pr.gov