



Empaque final de cannabis

Guía para pruebas de laboratorio

25 de octubre de 2024

El objetivo de analizar el cannabis en su empaque final es mejorar la exactitud de la información declarada en un Certificate of Analysis (COA, certificado de análisis), es decir que se analiza el producto en la forma envasada en que lo recibirá el consumidor. El análisis del cannabis en su forma final y dentro de su empaque final brinda resultados de análisis de laboratorio que son los más representativos de lo que una persona realmente consumirá, y también reduce los riesgos asociados a lo siguiente:

1. contaminación, adulteración, degradación o mezcla durante el proceso de empaque;
2. interacciones nocivas entre el empaque y el cannabis en su forma final, tal como la filtración de metales pesados de los cartuchos para vapear;
3. elaboración adicional posterior a la prueba COA que pueda cambiar la constitución o alterar de otro modo un lote; y
4. notificación de errores entre los establecimientos de cannabis y los laboratorios de análisis de cannabis.

El departamento agradece los esfuerzos que hacen las personas autorizadas por ajustar sus procesos para cumplir con este nuevo requisito legal y aplaude su compromiso para brindar una mejor protección a los consumidores y pacientes.

¿Qué significa “en empaque final”?

El empaque final es la capa más interna del envase que está en contacto directo con el producto y preserva su integridad. Si la persona autorizada opta por combinar un empaque interior y uno exterior para cumplir con los requisitos de la sección 21a-421j-31(c) de las políticas y procedimientos de uso para adultos, no es necesario colocar el cannabis en el empaque exterior hasta que la persona autorizada reciba la aprobación de un COA para el lote. Mientras se espera la emisión del COA tras recoger las muestras representativas, el resto del lote debe almacenarse de manera que se evite la degradación, adulteración, contaminación o mezcla hasta el momento en que pueda aplicarse el empaque adicional.

Ejemplo: Se considera que el aceite que contienen los cartuchos para vapear está en su empaque final a efectos de someterlo a las pruebas COA. No es necesario que el cartucho para vapear se coloque en un empaque exterior que solo se utilizará para cumplir la norma de resistencia a la luz. Los cartuchos para vapear deben almacenarse en un contenedor resistente a la luz etiquetado mientras se esperan las pruebas.

¿Qué significa “en un plazo y de una manera que garanticen la consistencia y la integridad entre el lote y las muestras tomadas de dicho lote”?

Este lenguaje pretende ser flexible y permitir que el empaquetado se lleve a cabo durante varios días, siempre que el proceso, el entorno y los recursos utilizados den como resultado un producto consistente. Las personas autorizadas deben cumplir con sus políticas y procedimientos internos en materia de la

producción, elaboración, manipulación y almacenamiento seguros e higiénicos del cannabis, los cuales se presentan al departamento antes de la autorización final y en el momento de la renovación anual. Si se detectan incoherencias en un lote que se empaquetó durante varios días, puede ser necesario modificar las políticas y procedimientos internos de la persona autorizada.

¿Cómo debe aparecer mi producto en “empaquete final” en el Cannabis Analytic Tracking System?

Tan pronto como un producto de cannabis esté en su “empaquete final” (sin incluir ningún empaque externo requerido para cumplir con la sección 21a-421j-31), la persona solicitante del registro debe convertirlo en unidades de producto acabado en el Cannabis Analytic Tracking System (CATS, sistema de seguimiento analítico del cannabis). No debe seguir reflejándose como un producto intermedio que se rastrea por su peso en CATS. Cada unidad debe contener la misma cantidad de producto que la muestra que seleccionó el laboratorio para la prueba. Si los productos analizados como unidades individuales luego se venden en empaques de varias unidades, dichos empaques deben introducirse en CATS como unidades individuales.

Ejemplo: Un producto de vapeo que se analiza como unidad individual y que posteriormente se vende en un empaque de 3 unidades se reflejará como 3 cartuchos para vapear, teniendo en cuenta cada cartucho de vapeo incluido en el empaque múltiple.

¿Cómo deben cargarse en CATS los resultados de las pruebas de cada unidad empaquetada?

Los resultados de las pruebas para cualquier cannabis apto para su uso (flor, poda, molido, pre-rolado y otros productos de cannabis puro) deben introducirse como porcentaje en peso. Los resultados de las pruebas de cualquier producto extraído (es decir, concentrados, vapeo, pre-rolados infundidos, comestibles, tópicos) deben introducirse como el total de miligramos (mg) en el peso neto de la muestra proporcionada.

Ejemplo: Para un paquete de 10 gomitas, los resultados introducidos en CATS deben incluir los mg totales de cada ingrediente activo en todo el paquete de 10 gomitas, no la dosis única por unidad. Sin embargo, la dosis única por gomita también puede incluirse en el certificado de análisis.

¿Qué ocurre con los certificados de análisis recibidos después del 15/9/2024 correspondientes a muestras tomadas para análisis antes de dicha fecha?

Los certificados de análisis recibidos para pruebas realizadas en lotes principales antes del 15/9/2024 pueden aplicarse a los productos derivados, como se demuestra en el CATS, siempre que el producto se haya almacenado y empaquetado de forma que se evite su degradación, adulteración, contaminación o mezcla. Todos los COA recibidos para los productos sometidos a prueba después del 15/9/24 solo podrán aplicarse al lote final de producto empaquetado que da como muestra el laboratorio de pruebas de cannabis.

¿Qué pasa si empaqueto mi producto y luego no pasa las pruebas?

Con el fin de informar el procesamiento de los lotes y evitar resultados insatisfactorios de las pruebas después del empaquetado, se inventiva a los operadores a realizar pruebas preliminares antes de empaquetar. Los operadores pueden crear lotes más pequeños y probar el propio empaque para atender a las preocupaciones que puedan existir en materia de las fallas en las pruebas en el empaque final. Los operadores que siguen las Good Manufacturing Practice (GMP, Buenas Prácticas de Manufactura) y el título 21 del Code of Federal Regulations (CFR, Código de Regulaciones Federales) 211 subpárrafos B, C, D y J, según lo requieren las políticas y procedimientos de uso para adultos, deben tener un alto nivel de confianza en su capacidad para envasar cannabis de manera que se evite la contaminación y se obtengan resultados satisfactorios en las pruebas de empaque final. En caso de que el producto envasado no pase las pruebas para un COA, este puede corregirse y/o someterse a nuevas pruebas de acuerdo con la Public Act

(ley pública) 24-76 sección 3(d). La remediación puede o no requerir que se retire el producto de su empaque final, dependiendo de las políticas y procedimientos internos aprobados de la persona autorizada para la remediación y las especificaciones del equipo.

¿Cómo deben etiquetarse y almacenarse los lotes para evitar mezclas mientras se esperan los resultados del laboratorio?

En última instancia, se trata de una decisión empresarial, pero el departamento incentiva a los operadores a etiquetar de manera rápida y clara cada unidad que se encuentre en el empaque final para distinguirla de otros productos similares mientras se esperan los resultados de las pruebas. Dicho etiquetado podría incluir información útil como el identificador único del lote correspondiente, o unique identifier (UID, identificador único), (asignado automáticamente en CATS) y la fecha de empaquetado junto con otra información para diferenciar el producto. Todas las unidades finales empaquetadas pertenecientes a un lote deben ser almacenadas juntas en un lugar seguro y separadas de todos los demás lotes. Los procedimientos operativos estándar y los programas de garantía de calidad deben actualizarse teniendo en cuenta las circunstancias específicas de su organización, y su personal debe estar capacitado para garantizar el cumplimiento.