

Kurzbericht Validierung

Identität von THC und CBD in

RE:CANNIS 9,5/10,5 Hybrid Cannabisblüte

Mittels

CannaFix-ID[®] THC/CBD Schnelltest-Set

Inhaltsverzeichnis

1	Vorbemerkung	2
2	Akzeptanzkriterien und Prüfparameter	2
3	Methoden	2
4	Eignungsprüfung Identität.....	3
5	Spezifität.....	4
5.1	Negativkontrollen.....	4
5.2	Dünnschichtchromatographie nach DAB.....	4
6	Robustheit	5
7	Zusammenfassung und Bewertung.....	5

1 Vorbemerkung

Dieser Validierungsbericht beschreibt die Validierung einer Identitätsmethode zur Identifizierung von Δ^9 -THC und Cannabidiol (CBD) in der RE:CANNIS 9,5/10,5 Hybrid Cannabisblüte gemäß ICH Q2(R1). Ziel der Validierung ist der Nachweis über die Eignung des CannaFix-ID® THC/CBD-Schnelltest-Sets zur Identifizierung von Δ^9 -THC und CBD in der RE:CANNIS 9,5/10,5 Hybrid Cannabisblüte. Beim Testsystem handelt es sich um einen 2-stufigen Farbttest, welcher die strukturellen Unterschiede von Δ^9 -THC und CBD ausnutzt.

2 Akzeptanzkriterien und Prüfparameter

Tabelle 1: Zusammenfassung der Akzeptanzkriterien und Prüfparameter

Parameter	Beschreibung und Erwartungswerte	Akzeptanzkriterien
Eignungsprüfung der Methode: Identität, Δ^9 -THC / CBD	<p><u>Probe: RE:CANNIS 9,5/10,5 Hybrid Cannabisblüte</u> Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv Stufe 2: Braun → Identität THC: Positiv</p> <p><u>THC/CBD-Spike: 20 mg/ml THC, 20 mg/ml CBD (in 20 mg Kräutertee)</u> Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv Stufe 2: Braun → Identität THC: Positiv</p> <p><u>CBD-Spike: CBD 20 mg/ml (in 20 mg Kräutertee)</u> Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv Stufe 2: Orange → Identität THC: Negativ</p> <p><u>THC-Spike: Δ^9-THC 20 mg/ml (in 20 mg Kräutertee)</u> Stufe 1: Keine Farbe → Identität CBD: Negativ Stufe 2: Violett → Identität THC: Positiv</p>	<p><u>Probe: RE:CANNIS 9,5/10,5 Hybrid Cannabisblüte (n = 3)</u> Identität THC: Positiv Identität CBD: Positiv</p> <p><u>THC/CBD-Spike (n = 1)</u> Identität THC: Positiv Identität CBD: Positiv</p> <p><u>CBD-Spike (n = 1)</u> Identität THC: Negativ Identität CBD: Positiv</p> <p><u>THC-Spike (n = 1)</u> Identität THC: Positiv Identität CBD: Negativ</p>
Spezifität der Methode	<p><u>Probe: RE:CANNIS 9,5/10,5 Hybrid Cannabisblüte</u> Dünnschichtchromatographie gemäß DAB-Monographie „Eingestellter Cannabisextrakt“</p> <p><u>Reagenzien-Blank</u> Verdünner wird mit Farbreagenz gemischt und entwickelt. → keine Farbreaktion</p> <p><u>MCT-Blank</u> Kräuterteemischung (ohne CBD/THC) wird mit Verdünner (Stufe 1) und Farbreagenz (Stufe 2) geprüft. → keine Farbreaktion</p>	<p><u>Probe: RE:CANNIS 9,5/10,5 Hybrid Cannabisblüte (je n = 1)</u> Identität identisch zu CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Sets</p> <p><u>Reagenzien-Blank (je n = 1)</u> Identität CBD: Negativ Identität THC: Negativ</p> <p><u>MCT-Blank</u> Identität CBD: Negativ Identität THC: Negativ</p>
Robustheit	<p><u>Probe: RE:CANNIS 9,5/10,5 Hybrid Cannabisblüte</u> Die Probenmenge ist zu variieren (Standard: 20 mg). Kleinere Probenmenge (15 mg) Größere Probenmenge (25 mg)</p>	<p><u>Probe: RE:CANNIS 9,5/10,5 Hybrid Cannabisblüte (je n = 1)</u> Identität THC: Positiv Identität CBD: Positiv</p>

3 Methoden

Die Prüfungen werden bei Raumtemperatur (15-25°C) durchgeführt, d.h. Proben und Reagenzien haben Raumtemperatur. Die Prüfungen sind gemäß der dem Schnelltest-Set beiliegenden Anleitung

vorgenommen. Die Prüfung der Dünnschichtchromatographie erfolgt nach Vorgaben der DAB-Monographie „Cannabis Flos“.

4 Eignungsprüfung Identität

Tabelle 2: Konzentrationen für die Bestimmung der Identität

Probe	RE:CANNIS 9,5/10,5 Hybrid Cannabisblüte	CBD/THC-Spike	THC-Spike	CBD-Spike
Anzahl (n)	3	1	1	1
Δ^9 -THC -Gehalt	9,5 g/100 g	20 mg/ml	20 mg/ml	0 mg/ml
CBD-Gehalt	10,5 g/100 g	20 mg/ml	0 mg/ml	20 mg/ml
Probenvolumen	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg
Verdünner	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml
Akzeptanz-kriterium	THC: positiv CBD: positiv	THC: positiv CBD: positiv	THC: positiv CBD: negativ	THC: negativ CBD: positiv
Ergebnis	THC: positiv CBD: positiv	THC: positiv CBD: positiv	THC: positiv CBD: negativ	THC: negativ CBD: positiv

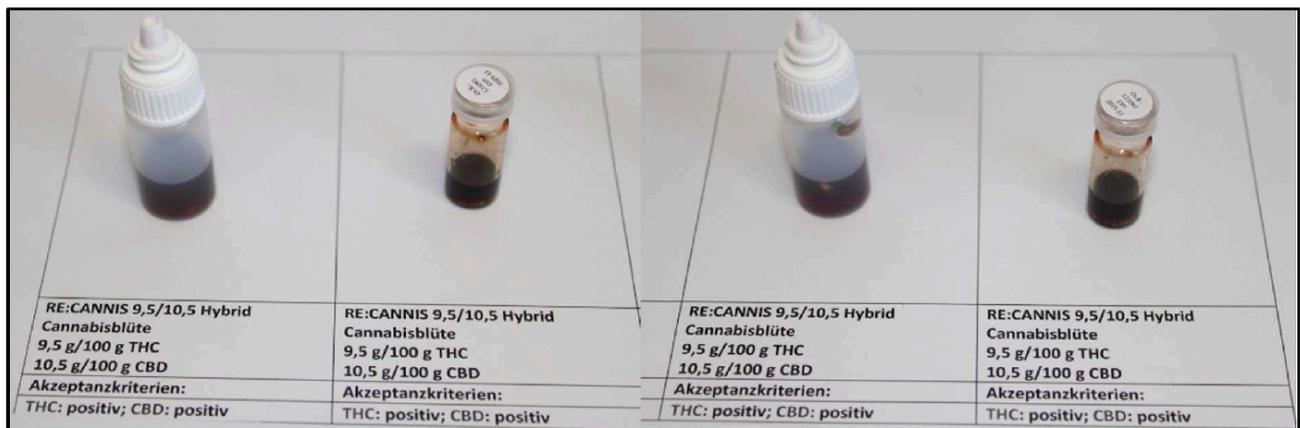


Abbildung 1: Fotos nach Durchführung des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest-Sets an der RE:CANNIS 9,5/10,5 Hybrid Cannabisblüte

Die RE:CANNIS 9,5/10,5 Hybrid Cannabisblüte wies in der ersten Stufe des Farbttest, nach der Reaktion mit dem Verdünner, eine violette Färbung auf. In der zweiten Stufe des Farbttests, nach der Reaktion des Verdünner-Extraktes mit der Farbreagenz und dem Entwickler, ergab sich ein brauner Farbumschlag. Die Farbumschläge aller weiteren untersuchten Substanzen entsprachen der Farbskala. Somit erfüllte der Tests für die RE:CANNIS 9,5/10,5 Hybrid Cannabisblüte, den THC/CBD-Spike, den THC-Spike, den CBD-Spike die Akzeptanzkriterien. Die Eignungsprüfung der Identität gilt als bestanden.

5 Spezifität

5.1 Negativkontrollen

Tabelle 3: Konzentrationen für die Bestimmung der Spezifität

Probe	MCT-Blank (Kräutertee)	Reagenzien- Blank
Anzahl (n)	1	1
Δ^9 -THC-Gehalt	0 mg/ml	0 mg/ml
CBD-Gehalt	0 mg/ml	0 mg/ml
Probenvolumen	20 mg	-
Verdünner	2 ml	2 ml
Akzeptanzkriterium	THC: negativ CBD: negativ	THC: negativ CBD: negativ
Ergebnis	THC: negativ CBD: negativ	THC: negativ CBD: negativ

5.2 Dünnschichtchromatographie nach DAB



Abbildung 2: Auswertung der Dünnschichtchromatographie der RE:CANNIS Cannabisblüten sowie eines THC-Standards und eines CBD-Standards

Die Tests am Matrix-Blank und Reagenzien-Blank ergaben den erwarteten Farbumschlag. Die Dünnschichtchromatographie nach DAB bestätigte ebenfalls den positiven Farbumschlag. Somit erfüllte der Test die Akzeptanzkriterien und die Spezifität des Tests ist gewährleistet.

6 Robustheit

Tabelle 4: Probenmengen für die Bestimmung der Robustheit

Probe	RE:CANNIS 9,5/10,5 Hybrid Cannabisblüte	RE:CANNIS 9,5/10,5 Hybrid Cannabisblüte	RE:CANNIS 9,5/10,5 Hybrid Cannabisblüte
Anzahl (n)	1	Die Ergebnisse der Eignungsprüfung gelten hier ebenfalls. 20 mg	1
Δ^9 -THC -Gehalt	9,5 g/100 g		9,5 g/100 g
CBD-Gehalt	10,5 g/100 g		10,5 g/100 g
Probenvolumen	15 mg		25 mg
Verdünner	2 ml		2 ml
Anzahl	n = 1		n = 1
Akzeptanzkriterium	THC: positiv CBD: positiv		THC: positiv CBD: positiv
Ergebnis	THC: positiv CBD: positiv	THC: positiv CBD: positiv	THC: positiv CBD: positiv

7 Zusammenfassung und Bewertung

Das CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Set wurde für die Bestimmung von THC und CBD im RE:CANNIS 9,5/10,5 Hybrid Cannabisblüte in vollem Umfang validiert. Bei den Validierungs-Parametern Eignungsprüfung der Identität, Spezifität und Robustheit wurden alle Akzeptanzkriterien erfüllt. Daher eignet sich das CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Set zur alternativen Identitätsfeststellung der RE:CANNIS 9,5/10,5 Hybrid Cannabisblüte.