

Kurzbericht Validierung

Identität von THC und CBD in

Cannovum Extrakt 25

Mittels

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

Inhaltsverzeichnis

1	Vorbemerkung	2
2	Akzeptanzkriterien und Prüfparameter	2
3	Methode	3
4	Eignungsprüfung Identität	3
5	Spezifität	4
6	Robustheit	5
7	Bewertung	5

1 Vorbemerkung

Dieser Validierungsbericht beschreibt die Validierung einer Identitätsmethode zur Identifizierung von Δ^9 -THC in Cannovum Extrakt 25 gemäß ICH Q2(R1). Ziel der Validierung war der Nachweis über die Eignung des CannaFix-ID® THC/CBD-Schnelltests zur Identifizierung von Δ^9 -THC und CBD im Cannabis Extrakt (Cannovum Extrakt 25). Der verwendete Cannabisextrakt ist in MCT-Öl eingestellt. Beim Testsystem handelt es sich um einen 2-stufigen Farbtest, welcher die strukturellen Unterschiede von Δ^9 -THC und CBD ausnutzt.

2 Akzeptanzkriterien und Prüfparameter

Tabelle 1: Übersicht: Studienumfang, Prüfparameter und Akzeptanzkriterien

Parameter	Beschreibung und Erwartungswerte	Akzeptanzkriterien
Eignungsprüfung der Methode: Identität, Δ^9 -THC / CBD	<p><u>Probe: Cannovum Extrakt 25</u> Stufe 1: Keine Farbe → Identität CBD: Negativ Stufe 2: Bei deutlichem Unterschied zwischen der Farbe der Probe und der Farbe der CBD-Referenz → Identität THC: Positiv</p> <p><u>THC-/CBD-Spike: 25mg/ml THC, 25 mg/ml CBD in 1 ml MCT-Öl</u> Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv Stufe 2: Bei deutlichem Unterschied zwischen der Farbe der Probe und der Farbe der CBD-Referenz → Identität THC: Positiv</p> <p><u>CBD-Spike: CBD 25 mg/ml (in MCT)</u> Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv Stufe 2: Farbe dient als Referenz zur Beurteilung der Probe, der Spike-Proben und der THC-Referenz.</p> <p><u>THC-Spike: Δ^9-THC 25 mg/ml (in MCT)</u> Stufe 1: Keine Farbe → Identität CBD: Negativ Stufe 2: Bei deutlichem Unterschied zwischen der Farbe der Probe und der Farbe der CBD-Referenz → Identität THC: Positiv</p> <p><u>CBD-Referenz: CBD 25 mg/ml (in 2-Propanol)</u> Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv Stufe 2: Farbe dient als Referenz zur Beurteilung der Probe, der Spike-Proben und der THC-Referenz.</p> <p><u>THC-Referenz: THC 30 mg/ml (in 2-Propanol)</u> Stufe 1: Keine Farbe → Identität CBD: Negativ Stufe 2: Bei deutlichem Unterschied zwischen der Farbe der Probe und der Farbe der CBD-Referenz → Identität THC: Positiv</p>	<p><u>Probe: Cannovum Extrakt 25 (n = 3)</u> Identität CBD: Negativ Identität THC: Positiv</p> <p><u>THC-/CBD-Spike (n = 3)</u> Identität CBD: Positiv Identität THC: Positiv</p> <p><u>CBD-Spike (n = 1)</u> Identität CBD: Positiv Identität THC: Negativ</p> <p><u>THC-Spike (n = 1)</u> Identität CBD: Negativ Identität THC: Positiv</p> <p><u>CBD-Referenz (n = 1)</u> Identität CBD: Positiv Identität THC: Negativ</p> <p><u>THC-Vergleichslösung (n = 1)</u> Identität CBD: Negativ Identität THC: Positiv</p>

Parameter	Beschreibung und Erwartungswerte	Akzeptanzkriterien
Spezifität der Methode	<u>Reagenzien-Blank</u> Verdünner wird mit Farbreagenz gemischt und entwickelt. <u>MCT-Blank</u> MCT-Öl ohne CBD/THC wird mit Verdünner (Stufe 1) und Farbreagenz (Stufe 2) geprüft.	<u>Reagenzien-Blank (n = 1)</u> Identität CBD: Negativ Identität THC: Negativ <u>MCT-Blank (n=1)</u> Identität CBD: Negativ Identität THC: Negativ
Robustheit	<u>Probe: Cannovum Extrakt 25</u> Die Probenmenge ist zu variieren (Normal: 100 µl). Kleinere Probenmenge (75 µl) Größere Probenmenge (125 µl)	<u>Probe: Cannovum Extrakt 25 (je n = 1)</u> Identität CBD: Negativ Identität THC: Positiv

3 Methode

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.

4 Eignungsprüfung Identität

Tabelle 2: Konzentrationen für die Bestimmung der Identität

Probe	[Cannovum 25] Cannabis Extrakt	CBD/THC-Spike-	THC-Spike	CBD-Spike	THC Referenz	CBD Referenz
Anzahl (n)	3	3	1	1	1	1
Δ ⁹ -THC -Gehalt	25 mg/ml	25 mg/ml	25 mg/ml	0 mg/ml	25 mg/ml	0 mg/ml
CBD-Gehalt	< 1 mg/ml	25 mg/ml	0 mg/ml	25 mg/ml	0 mg/ml	25 mg/ml
Probenvolumen	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
Verdünner	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml
Akzeptanzkriterium	THC: positiv CBD: negativ	THC: positiv CBD: positiv	THC: positiv CBD: negativ	THC: negativ CBD: positiv	THC: positiv CBD: negativ	THC: negativ CBD: positiv
Ergebnis	THC: positiv CBD: negativ	THC: positiv CBD: positiv	THC: positiv CBD: negativ	THC: negativ CBD: positiv	THC: positiv CBD: negativ	THC: negativ CBD: positiv

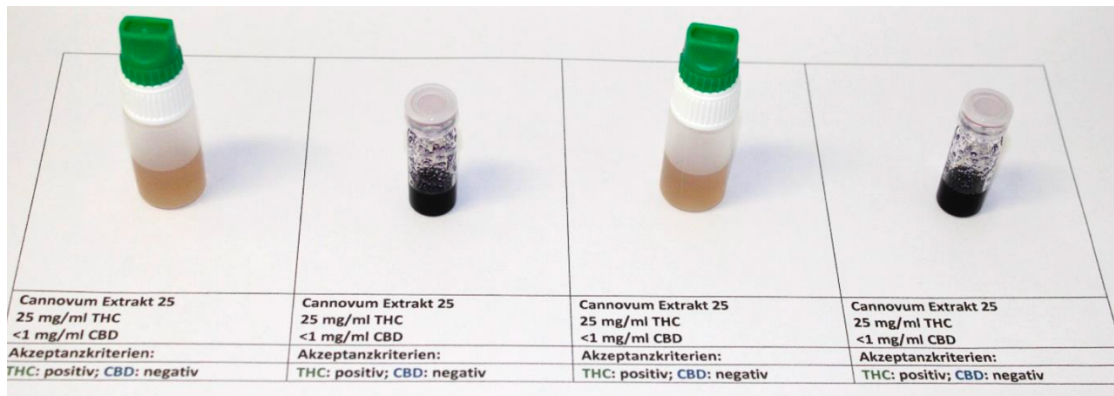


Abbildung 1: Fotos nach Durchführung des CannaFix-ID THC/CBD Schnelltests beim Cannovum Extrakt 25

Alle durchgeführten Tests ergaben den erwarteten Farbumschlag. Somit erfüllte der Test für den Cannovum Extrakt 25, den THC-/CBD-Spike, den THC-Spike, den CBD-Spike, die THC-Referenz und die CBD-Referenz die Akzeptanzkriterien. Die Eignungsprüfung der Identität gilt als bestanden.

5 Spezifität

Tabelle 3: Konzentrationen für die Bestimmung der Spezifität

Probe	MCT-Blank (Trägeröl)	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	100 μ l	-
Verdünner	2 ml	2 ml
Akzeptanzkriterium	THC: negativ CBD: negativ	THC: negativ CBD: negativ
Ergebnis	THC: negativ CBD: negativ	THC: negativ CBD: negativ

6 Robustheit

Tabelle 4: Probenmengen für die Bestimmung der Robustheit

Probe	[Cannovum 25] Cannabis Extrakt	[Cannovum 25] Cannabis Extrakt	[Cannovum 25] Cannabis Extrakt
Anzahl (n)	1		1
Δ^9 -THC -Gehalt	25 mg/ml	Die Ergebnisse der Eignungsprüfung gelten. 100 μl	25 mg/ml
CBD-Gehalt	< 1 mg/ml		< 1 mg/ml
Probenvolumen	75 μl		125 μl
Verdünner	2 ml		2 ml
Akzeptanzkriterium	THC: positiv CBD: negativ	THC: positiv CBD: negativ	THC: positiv CBD: negativ
Ergebnis	THC: positiv CBD: negativ	THC: positiv CBD: negativ	THC: positiv CBD: negativ

7 Bewertung

Der CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest wurde für die Bestimmung von THC und CBD im Cannovum Extrakt 25 der Cannovum AG in vollem Umfang validiert. Bei den Validierungsparametern Eignungsprüfung der Identität, Spezifität und Robustheit wurden alle Akzeptanzkriterien erfüllt.

Daher eignet sich der CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest zur alternativen Identitätsfeststellung des Cannabisextraktes Cannovum Extrakt 25.