



ANZEIGE

CannaFix-ID® – der neue Standard

✓ **EINFACH**

- 3 simple Arbeitsschritte – anschaulich erklärt
- Alle notwendigen Prüfsubstanzen und Hilfsmittel enthalten
- Kein BtM

✓ **SCHNELL**

- Keine Probenvorbereitung notwendig
- Prüfergebnis innerhalb weniger Minuten

✓ **FLEXIBEL**

- Lange Haltbarkeit (18 Monate)
- Geeignet für Cannabisextrakte, -blüten sowie Dronabinol und Cannabidiol

Mit CannaFix-ID® ist es möglich, Cannabisarzneimittel herstellerunabhängig auf Identität zu prüfen. Die produktspezifische Validierung deckt dabei viele Anbieter wie z. B. Bedrocan, DEMECAN, STADA, Tilray und Vayamed ab. Die Eignung als Identitätsmethode wurde in einem unabhängigen deutschen Labor mit GMP-Zertifizierung gemäß Methodenvalidierungsrichtlinie ICH Q2(R1) überprüft und nachgewiesen. Mit bisher insgesamt aktuell über 30 durchgeführten Validierungen sind CannaFix-ID® die am umfangreichsten getesteten Schnelltests am Markt.



Validierungen

Einfache Anwendung
3 Schritte, 5 Minuten, 1 Ergebnis

Sicherheit durch Validierung
Umfangreichste Validierung im Markt

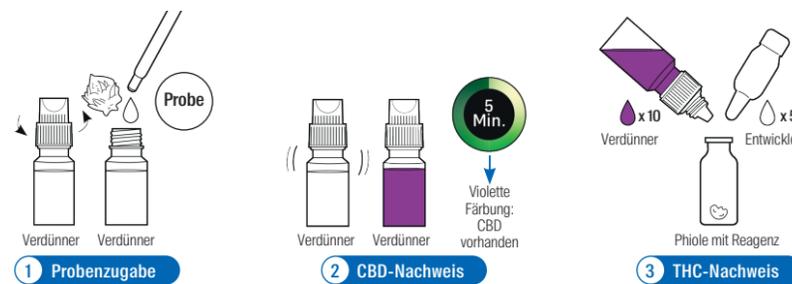
Neutrale Plattform
Offen für jeden Cannabisanbieter

CannaFix-ID® THC Schnelltest, z. B. für die Identitätsprüfung von Cannabisblüten



- Pufferlösung ohne Methanol
- PZN 18413352 (1er-Set)
- PZN 17306200 (5er-Set)

CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest, z. B. für die Identitätsprüfung von Cannabisextrakten



- Nicht kühlpflichtig
- Enthält alle erforderlichen Reagenzien inkl. Feindosierspritze
- PZN 17306217 (1er-Set)

Medizinisches Cannabis – wie kann die Identitätsprüfung aussehen?



Eine Reihenuntersuchung des Zentrallaboratoriums (ZL) gibt Aufschluss



„Die Reihenuntersuchung des Zentrallabors gibt Sicherheit bei der Bewertung und der Akzeptanz von Schnelltests für die Identitätsprüfung von Cannabis. Besonderes Augenmerk für die Eignung von Cannabis-Schnelltests liegt hierbei auf dem Vorhandensein von standardisierten und produktspezifischen Validierungen, um die Sicherheit des Verfahrens zu gewährleisten.“

Sven Lobeda, Apotheker, Apotheke Johannstadt/Dresden



Identitätsprüfungen in der Apotheke

Gemäß Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) müssen Ausgangsstoffe, die zur Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke verwendet werden, qualitätsgesichert sein. Ist ein entsprechendes Prüfcertifikat vorhanden, darf die Apotheke darauf verweisen, muss jedoch die Identität des Ausgangsstoffs feststellen. Das gilt auch für Rezeptursubstanzen wie Dronabinol, Cannabisblüten und -extrakte.

Offizielle Monographien finden sich im Deutschen Arzneibuch (DAB) sowie im Deutschen Arzneimittel-Codex® (DAC/NRF). Dabei ist stets die Durchführung einer Dünnschichtchromatographie (DC) zur Identifizierung notwendig. Diese ist jedoch zeitaufwändig und kostenintensiv. Daher werden auf dem Markt verschiedene Schnelltests zur Identifizierung von THC bzw. THC/CBD angeboten.

► Sind Cannabis-Schnelltests ausreichend?

Neben den Prüfmethode des Arzneibuchs erlaubt die ApBetrO in § 6 auch alternative Methoden zur Identitätsprüfung „unter der Voraussetzung, dass die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden“. In vielen Apotheken herrscht jedoch Unsicherheit darüber, welche Methoden diese Voraussetzung erfüllen. Untersuchungsergebnisse des Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e.V. (ZL) geben nun Aufschluss.

► Eignen sich immunchemische Teststreifen zur Identifizierung?

Das ZL hat untersucht, ob die zum Zeitpunkt der Studie auf dem Markt erhältlichen THC-Schnelltests zur Identifizierung von Dronabinol (THC-Reinsubstanz) bzw. THC in Cannabisextrakten und -blüten als alternative Prüfverfahren geeignet sind. Die Funktionsweise der Teststreifen basiert darauf, dass die Probenlösung zusammen mit farbstoffmarkierten Δ^9 -THC-Antikörpern auf den Teststreifen durch Kapillarkräfte entlangwandert und sich im Testlinienbereich, in Abhängigkeit von THC, eine oder zwei farbige Linien entwickeln.

Dronabinol

Alle überprüften Teststreifen konnten THC erfolgreich nachweisen. Um sichere Testergebnisse zu erzielen, ist jedoch auf eine ausreichende Lösung zu achten. Die untersuchten Tests zeigten eine Kreuzreaktivität mit THC-Säure und Cannabinol (CBN). Da der immunchemische Test in der vom Arzneibuch maximal erlaubten CBN-Konzentration von 1% in Dronabinol negativ ausfällt, kann die Kreuzreaktivität mit CBN jedoch als unproblematisch eingestuft werden.

Das Wichtigste in Kürze

Das ZL kommt zu dem Schluss, dass die auf dem Markt erhältlichen Teststreifen zur alternativen Identifizierung von Dronabinol als Rezeptursubstanz bzw. als Konzentrat/Lösung geeignet sind. Weitere Voraussetzungen sind eine Unversehrtheit der Verpackung, das Vorliegen eines Prüfcertifikates gemäß § 6 ApBetrO und die organoleptische Übereinstimmung.

Cannabisblüten

Die Identitätsprüfung mittels DC erlaubt im Fall der angewandten DAB-Methode eine klare Trennung zwischen Inhaltsstoffen unterschiedlicher Produktgruppen bei Cannabisblüten (THC-dominant, CBD-dominant, THC/CBD-balanced).

Der Vergleich mit den THC-Teststreifen zeigte, dass hier die CBD-dominante Produktgruppe klar von den anderen beiden Produktgruppen unterschieden werden konnte, da hier der THC-Nachweis durchweg negativ ausfiel. Das ZL deduziert, dass die immunchemischen Tests zur Identifizierung von THC in allen Produktgruppen geeignet sind. Neben der Identifizierung des THC in Cannabisblüten mittels Teststreifen ist auf die Identifizierung von CBD sowie die Übereinstimmung der makroskopischen und mikroskopischen Merkmale mit den Vorgaben der Monographie zu achten.

Das Wichtigste in Kürze

Das ZL kommt zu dem Schluss, dass die immunchemischen Tests zur Identifizierung von THC in Kombination mit einem CBD-Nachweistest in allen Produktgruppen der Cannabisblüten geeignet sind und dahingehend vergleichbare Ergebnisse liefern wie die DC, auch wenn nur die CBD-dominante von den anderen beiden Produktgruppen mittels immunchemischer Teststreifen unterschieden werden kann.

Cannabisextrakte

Die Durchführung der immunchemischen THC-Tests lieferte bei den Cannabisextrakten abhängig vom Anbieter unterschiedliche Ergebnisse. Bei der Identifizierung von THC im CBD-dominanten Tilray Cannabisextrakt 5/20 fiel der Test bei diversen Anbietern nicht eindeutig aus. Es ist davon auszugehen, dass die Verwendung von mittelkettigen Triglyceriden zur Einstellung des Extrakts die Verfügbarkeit von THC für die Antigen-Antikörperreaktion beeinflusst.

In der THC-dominanten Produktgruppe ließ sich THC mit allen Tests problemlos nachweisen.

Das Wichtigste in Kürze

Das ZL kommt zu dem Schluss, dass eine Identifizierung des THC mittels immunchemischer THC-Tests bei Cannabisextrakten für die THC-dominante Produktgruppe möglich ist. Da CBD mit immunchemischen Tests nicht nachgewiesen werden kann, wird generell noch ein zweiter Nachweis zur Identifizierung benötigt.

► Eignen sich Farbttests zur Identifizierung?

Während sich die immunchemischen Teststreifen auf die Identifizierung von THC beschränken, sind Farbttests in der Lage, entweder CBD oder THC oder CBD und THC zu identifizieren. Das ZL hat untersucht, ob Kits für Farbreaktionen eine Alternative zur Arzneibuchmethode sind. In seinem Bericht schreibt das ZL, dass Farbreaktionen grundsätzlich für eine schnelle, zeitsparende und einfache Identifizierung von Ausgangsstoffen geeignet sind. Die THC-Farbttests in Dronabinol-Kits waren geeignet, um THC in Dronabinol zu identifizieren, und erlaubten eine klare Unterscheidung von THC und CBD. Bei einem Test (NarcoCheck ID-Test THC) war diese Unterscheidung aufgrund der ähnlichen Färbung nicht möglich.

Die CBD-Farbttests im Kombiset mit THC-Teststreifen waren in der Lage, CBD bei Cannabisblüten der THC/CBD-balanced Produktgruppe zu identifizieren. Bei den THC-dominanten Cannabisblüten fielen die CBD-Nachweise außerdem eindeutig negativ aus. Bei den CBD-dominanten Cannabisblüten war der Farbumschlag jedoch bei einigen Anbietern nicht eindeutig erkennbar (CBD ADREX Rapid ID-Test und CanPharma CBD-Testkit). Der verwendete CBD-Gehalt lag allerdings auch sehr nah an der unteren Nachweisgrenze und damit nur knapp im Validierungsbereich.

Fazit

THC-Teststreifen: keine Unterscheidung zwischen THC-dominanten und THC/CBD-balanced Cannabisblüten möglich.

CBD-Farbttestkit: keine Unterscheidung zwischen CBD-dominanten und THC/CBD-balanced Cannabisblüten möglich.

→ Anwendung beider Testverfahren unter Beachtung der jeweiligen Nachweisgrenzen ermöglicht Unterscheidung aller drei Produktgruppen!

Bei den **THC/CBD-Kombi-Farbttests** erfolgt die Identifizierung von THC und CBD mittels eines zweistufigen Farbttests. Alle Tests waren in der Lage, zwischen den drei Produktgruppen bei Cannabisblüten zu unterscheiden. Das ZL schlägt bei einigen Tests jedoch vor, in den Gebrauchsanweisungen Fotos der Negativkontrollen für CBD- und THC-Nachweis in der Blütenmatrix aufzuführen, um die Abhängigkeit von einer subjektiven Farbwahrnehmung zu minimieren. Auch im Falle von Cannabisextrakten kam es bei Verwendung der **THC/CBD-Kombi-Farbttests** vor, dass die entstandene Färbung nicht eindeutig mit der beiliegenden Farbskala beurteilt werden konnte. Wichtig bei den Tests ist es außerdem, nur die vom Anbieter validierten Extrakte für einen THC/CBD-Nachweis zu verwenden.

Fazit

Die **THC/CBD-Kombi-Farbttests** sind prinzipiell dazu geeignet, als alternatives Prüfverfahren zur Identifizierung von THC und CBD eingesetzt zu werden. Eine Unterscheidung zwischen den drei Produktgruppen (THC-dominant, CBD-dominant, THC/CBD-balanced) ist mit den THC/CBD-Kombi-Farbttests möglich. Voraussetzung sind eine zweifelsfreie und eindeutig interpretierbare Farbgebung sowie die ausschließliche Verwendung der Tests für die Produkte, für die sie auch validiert sind. Gerade in Bereichen der Nachweisgrenzen kann die Interpretation der Farbgebung erschwert sein. Für ein nicht geschultes Auge könnte außerdem die Identifizierung der THC/CBD-balanced Produktgruppe eine Herausforderung darstellen.

Hinweise

- Das erworbene Cannabisprodukt muss zusätzlich über ein Prüfcertifikat gemäß ApBetrO verfügen.
- Apotheken sind angehalten, die Validierungsunterlagen für den jeweiligen Test einzusehen und darauf zu achten, dass die Validierung in einem GMP-zertifizierten Labor in der jeweiligen zu identifizierenden Matrix erfolgt ist.
- Die alternativen Tests sollten nur für die Ausgangsstoffe eingesetzt werden, für die sie validiert sind.
- Die Testdurchführung sollte genau nach den Vorgaben der Gebrauchsanweisung erfolgen.
- Die jeweiligen Nachweisgrenzen sind zu beachten.

→ Im Fall von Cannabisblüten und -extrakten ist sowohl ein THC- als auch ein CBD-Nachweis mittels immunchemischem Testverfahren (THC) in Kombination mit einem Farbttest (CBD) oder mittels THC/CBD-Kombi-Farbttest unter Beachtung der Voraussetzungen durchzuführen.

Es wird empfohlen, die jeweilige Testmethode mit der zuständigen Aufsichtsbehörde zu besprechen.

https://www.zentrallabor.com/pdf/39_Originalia.pdf

https://www.zentrallabor.com/pdf/PZ6_2024_Teil_II_EigFarb.pdf