

Kurzbericht Validierung

(VR-21-084-V1)

Identität von THC und CBD in

DEMECAN 20:20 Oktonia Cannabisextrakt (THC 20 mg/ml; CBD 20 mg/ml)

Mittels

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

Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung	3
2	Akzeptanzkriterien und Prüfparameter	3
3	Methode	4
4	Ergebnisse	5
5	Bewertung	5

1 Zusammenfassung

Dieser Validierungsbericht beschreibt die Validierung einer Identitätsmethode zur Identifizierung von Δ^9 -THC und Cannabidiol (CBD) in DEMECAN 20:20 Oktonia Cannabisextrakt (mit 20 mg/ml Δ^9 -THC und 20 mg/ml CBD) gemäß ICH Q2(R1). Ziel der Validierung war der Nachweis über die Eignung des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest-Sets zur Identifizierung von Δ^9 -THC und CBD im Cannabisextrakt. Der verwendete Cannabisextrakt ist in MCT-Öl eingestellt. 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: Übersicht: Studienumfang, Prüfparameter und Akzeptanzkriterien

Parameter	Beschreibung und Erwartungswerte	Azeptanzkriterien
Eignungsprüfung der Methode: Identität, Δ^9 -THC / CBD	<p><u>Probe: THC20:CBD20 (je 20 mg/ml)</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>THC/CBD-Spike: CBD/THC (entspricht je 20 mg/ml in MCT)</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: entspricht CBD 20 mg/ml in MCT</u> Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv Stufe 2: Farbe hat der Farbe der CBD-Referenz zu entsprechen. → Identität THC: Negativ</p> <p><u>THC-Spike: entspricht Δ^9-THC 20 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 20 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-Vergleichslösung: Δ^9-THC 20 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: THC20:CBD20 (n = 3)</u> Identität CBD: Positiv 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</p> <p><u>THC-Vergleichslösung (n = 1)</u> Identität CBD: Negativ Identität THC: Positiv</p>
Spezifität der Methode	<p><u>Reagenzien-Blank</u> Verdünner wird mit Farbreagenz gemischt und entwickelt.</p> <p><u>MCT-Blank</u> MCT-Öl ohne CBD/THC) wird mit Verdünner (Stufe 1) und Farbreagenz (Stufe 2) geprüft.</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: THC20:CBD20 (je 20 mg/ml)</u> Die Probenmenge ist zu variieren (Normal: 100 µl). Kleinere Probenmenge (75 µl) Größere Probenmenge (125 µl)</p>	<p><u>Probe: THC20:CBD20 (je n = 1)</u> Identität CBD: Positiv Identität THC: Positiv</p>

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.

Tabelle 2: Untersuchungslösungen für die Eignungsprüfung der Methode

Probe	DEMECAN 20:20 OKTONIA	CBD/THC-Spike	CBD-Spike	THC-Spike	CBD Referenz	THC Vergleichs-lösung
Δ^9 -THC -Gehalt	20 mg/ml	20 mg/ml	0 mg/ml	20 mg/ml	0 mg/ml	20 mg/ml
CBD-Gehalt	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml	0 mg/ml	20 mg/ml	0 mg/ml
Probenvolumen	100 μ l	MCT: 100 μ l CBD-Stock: 100 μ l THC-Stock: 100 μ l	MCT: 100 μ l CBD-Stock: 100 μ l	MCT: 100 μ l THC-Stock: 100 μ l	100 μ l	100 μ l
Verdünner	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml
Anzahl	n = 3	n = 3	n = 1	n = 1	n = 1	n = 1

Tabelle 3: Untersuchungslösungen für Prüfung der Selektivität

Probe	Reagenzien-Blank	MCT-Blank (Trägeröl)
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
Anzahl	n = 1	n = 1

Es ist denkbar, dass in Praxis die Probenmenge etwas variiert. Die nachfolgenden Experimente wurden durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Methode für diese Variation robust genug ist.

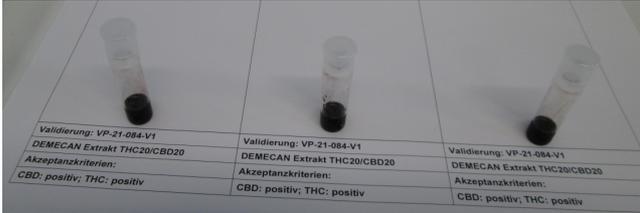
Tabelle 4: Methoden-Robustheit (Probenvolumen)

Probe	DEMECAN 20:20 OKTONIA	DEMECAN 20:20 OKTONIA
Δ^9 -THC -Gehalt	20 mg/ml	20 mg/ml
CBD-Gehalt	20 mg/ml	20 mg/ml
Probenvolumen	75 μ l	125 μ l
Verdünner	2 ml	2 ml
Anzahl	n = 1	n = 1

4 Ergebnisse

Die Validierungsergebnisse werden in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 5: Ergebnisse der Validierungsexperimente

Reagenzien-Blank			
Ergebnis:	CBD: negativ	THC: Negativ	Validierung: bestanden
Matrix-Blank:			
Ergebnis:	CBD: negativ	THC: Negativ	Validierung: bestanden
CBD-Referenz			
Ergebnis:	CBD: positiv	THC: Negativ	Validierung: bestanden
THC-Vergleichslösung			
Ergebnis:	CBD: negativ	THC: positiv	Validierung: bestanden
CBD-Spike			
Ergebnis:	CBD: positiv	THC: negativ	Validierung: bestanden
THC-Spike			
Ergebnis:	CBD: negativ	THC: positiv	Validierung: bestanden
THC/CBD-Spike			
Ergebnis:	CBD: positiv		Validierung: bestanden
THC/CBD-Spike			
Ergebnis:		THC: positiv	Validierung: bestanden
Probe: DEMECAN 20:20 Oktonia			
			
Ergebnis:	CBD: positiv		Validierung: bestanden
Probe: DEMECAN 20:20 Oktonia			
			
Ergebnis:		THC: positiv	Validierung: bestanden
Robustness: DEMECAN 20:20 Oktonia			
Ergebnis:	CBD: positiv		Validierung: bestanden
Robustness: DEMECAN 20:20 Oktonia			
Ergebnis:		THC: positiv	Validierung: bestanden
Ende der Tabelle 5.			

5 Bewertung

Das geprüfte CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest-Set ist zur Identifizierung von CBD und Δ^9 -THC in DEMECAN 20:20 Oktonia Cannabisextrakt vollumfänglich geeignet. Der Nachweis von CBD und THC gelingt einfach, sicher und schnell. Dabei wird CBD durch eine violette Farbe in der Verdünerflasche sicher identifiziert. Die braune/violette Farbe der entwickelten Ampullen ist absolut eindeutig für die Identifizierung von THC.

Es wurden alle Akzeptanzkriterien des Validierungsplanes eingehalten. Das Verfahren ist für DEMECAN 20:20 Oktonia Cannabisextrakt validiert.