

Kurzbericht Validierung

Identität von THC und CBD in

Hormosan Cannabisextrakt THC10:CBD10

Mittels

Hormosan Quick-ID THC/CBD Schnelltest-Set

(basierend auf der CannaFix-ID® Technologie)

Inhaltsverzeichnis

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

Parameter	Beschreibung und Erwartungswerte	A)zeptanzkriterien
	<u>MCT-Blank</u> MCT-Öl ohne CBD/THC wird mit Verdünner (Stufe 1) und Farbreagenz (Stufe 2) geprüft.	<u>MCT-Blank</u> Identität CBD: Negativ Identität THC: Negativ
Robustheit	<u>Probe: Hormosan Cannabisextrakt THC10 CBD10</u> Die Probenmenge ist zu variieren (Normal: 100 µl). Kleinere Probenmenge (75 µl) Größere Probenmenge (125 µl)	<u>Probe: Hormosan Cannabisextrakt THC10 CBD10</u> (je n = 1) Identität CBD: Positiv Identität THC: Positiv

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 „Eingestellter Cannabisextrakt“.

4 Eignungsprüfung Identität

Tabelle 2: Konzentrationen für die Bestimmung der Identität

Probe	Hormosan Cannabisextrakt THC10 CBD10	CBD/THC-Spike-	THC-Spike	CBD-Spike	THC Vergleichslösung	CBD Referenz
Anzahl (n)	3	1	1	1	1	1
Δ ⁹ -THC -Gehalt	10 mg/ml	10 mg/ml	10 mg/ml	0 mg/ml	10 mg/ml	0 mg/ml
CBD-Gehalt	10 mg/ml	10 mg/ml	0 mg/ml	10 mg/ml	0 mg/ml	10 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: positiv	THC: positiv CBD: positiv	THC: positiv CBD: negativ	THC: negativ 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	THC: positiv CBD: negativ	THC: negativ CBD: positiv

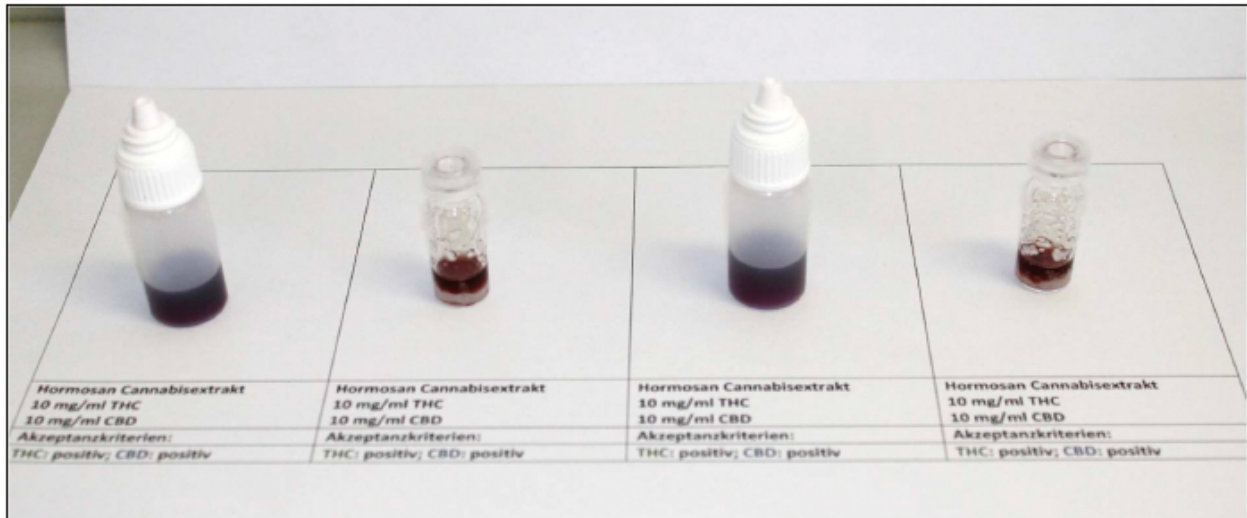


Abbildung 1: Fotos nach Durchführung des Hormosan Quick-ID THC/CBD Schnelltest-Sets beim Hormosan Cannabisextrakt THC10_CBD10

Das Hormosan Cannabisextrakt THC10_CBD10 wies in der ersten Stufe des Farbtests, nach der Reaktion mit dem Verdünner, eine deutliche violette Färbung auf. In der zweiten Stufe des Farbtests, nach der Reaktion des Verdünner-Extraktes mit der Farbreagenz und dem Entwickler, ergab sich ein brauner Farbumschlag. Die Farbumschläge aller weiteren untersuchten Substanzen entsprachen ebenfalls der Farbskala. Somit erfüllte der Test für den Hormosan Cannabisextrakt THC10_CBD10, 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

5.1 Negativkontrollen

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

5.2 Dünnschichtchromatographie nach DAB

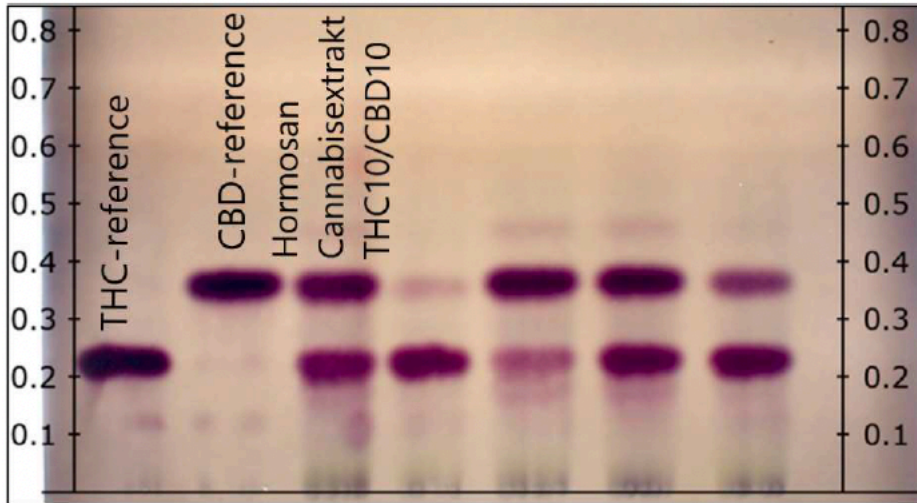


Abbildung 2: Auswertung der Dünnschichtchromatographie des Hormosan Cannabisextrakts THC10_CBD10 sowie eines THC-Standards und eines CBD-Standards

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	[Hormosan THC10_CBD10] Cannabisextrakt	[Hormosan THC10_CBD10] Cannabisextrakt	[Hormosan THC10_CBD10] Cannabisextrakt
Anzahl (n)	1		1
Δ^9 -THC -Gehalt	10 mg/ml	Die Ergebnisse der Eignungsprüfung gelten hier ebenfalls. 100 μl	10 mg/ml
CBD-Gehalt	10 mg/ml		10 mg/ml
Probenvolumen	75 μl		125 μl
Verdünner	2 ml		2 ml
Anzahl	n = 1		n = 1
Akzeptanzkriterium	THC: positiv CBD: positiv	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 Hormosan Quick-ID THC/CBD Schnelltest-Set wurde für die Bestimmung von THC und CBD im Hormosan Cannabisextrakt THC10_CBD10 in vollem Umfang validiert. Bei den Validierungs-Parametern Eignungsprüfung der Identität, Spezifität und Robustheit wurden alle Akzeptanzkriterien erfüllt. Daher eignet sich das Hormosan Quick-ID THC/CBD Schnelltest-Set zur alternativen Identitätsfeststellung des Hormosan Cannabisextrakt THC10_CBD10.