

# Kurzbericht Validierung

(VR-21-058-V1)

Identität von THC und CBD in  
**CannabiStada<sup>®</sup> Extrakt THC10/CBD10**

Mittels

**CannaFIX-ID<sup>®</sup> THC/CBD Schnelltest-Set**

## Inhaltsverzeichnis

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

## 1 Zusammenfassung

Dieser Kurzbericht fasst die Ergebnisse die Validierung einer Identitätsmethode zur Identifizierung von  $\Delta^9$ -THC und Canabidiol (CBD) in CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10 (Cannabis-extrakt mit 10 mg/ml  $\Delta^9$ -THC und 10 mg/ml CBD) gemäß ICH Q2(R1) zusammen. Ziel der Validierung war der Nachweis über die Eignung des CannaFIX-ID® THC/CBD-Schnelltests zur Identifizierung von  $\Delta^9$ -THC und CBD im Cannabisextrakt. Der verwendete Cannabisextrakt ist in MCT-Öl eingestellt. Beim Testsystem handelt es sich um einen 2-stufigen Farbtest, welcher die strukturellen Unterschiede von  $\Delta^9$ -THC und CBD ausnutzt.

## 2 Akzeptanzkriterien und Prüfparameter

Tabelle 1: Übersicht: Studienumfang, Prüfparameter und Akzeptanzkriterien

Parameter	Beschreibung und Erwartungswerte	Azeptanzkriterien
Eignungsprüfung der Methode: Identität, $\Delta^9$ -THC / CBD	<p><u>Probe: THC10:CBD10 (je 10 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 (je 10 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: CBD 10 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: <math>\Delta^9</math>-THC 10 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 10 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: <math>\Delta^9</math>-THC 10 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: THC10:CBD10 (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: THC10:CBD10 (je 10 mg/ml)</u>            Die Probenmenge ist zu variieren (Normal: 100 µl).            Kleinere Probenmenge (75 µl)            Größere Probenmenge (125 µl)</p>	<p><u>Probe: THC10:CBD10 (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	CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10 Extrakt	CBD/THC- Spike	CBD- Spike	THC- Spike	CBD Referenz	THC Vergleichs- lösung
$\Delta^9$ -THC -Gehalt	10 mg/ml	10 mg/ml	0 mg/ml	10 mg/ml	0 mg/ml	10 mg/ml
CBD-Gehalt	10 mg/ml	10 mg/ml	10 mg/ml	0 mg/ml	10 mg/ml	0 mg/ml
Probenvolumen	100 $\mu$ l	100 $\mu$ l	100 $\mu$ l	100 $\mu$ l	100 $\mu$ l	100 $\mu$ 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)
$\Delta^9$ -THC -Gehalt	0 mg/ml	0 mg/ml
CBD-Gehalt	0 mg/ml	0 mg/ml
Probenvolumen	-	100 $\mu$ 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 durchgeführten, um sicherzustellen, dass die Methode für diese Variation robust genug ist.



Tabelle 4: Methoden-Robustheit (Probenvolumen)

Probe	CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10 Extrakt	CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10 Extrakt
$\Delta^9$ -THC -Gehalt	10 mg/ml	10 mg/ml
CBD-Gehalt	10 mg/ml	10 mg/ml
Probenvolumen	75 $\mu$ l	125 $\mu$ 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: CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10			
			
Ergebnis:	CBD: positiv		Validierung: bestanden
Probe: CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10			
			
Ergebnis:		THC: positiv	Validierung: bestanden
Robustness: CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10			
Ergebnis:	CBD: positiv		Validierung: bestanden
Robustness: CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10			
Ergebnis:		THC: positiv	Validierung: bestanden
Ende der Tabelle 5.			

## 5 Bewertung

Der geprüfte CannaFIX-ID® THC/CBD Test ist zur Identifizierung von CBD und  $\Delta^9$ -THC in CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10 vollumfänglich geeignet.

Das Testverfahren hat sich in der Validierung als einfach in der Handhabung, schnell und sicher in der Auswertung gezeigt.

Es wurden alle Akzeptanzkriterien des Validierungsplanes eingehalten. Das Verfahren ist für CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10 mit einem Gehalt von 10 mg/ml  $\Delta^9$ -THC und 10 mg/ml CBD validiert.