Kurzbericht Validierung

Identität von THC und CBD in

RE:CANNIS 16/1 Sativa Cannabisblüte

Mittels

CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest-Set

Inhaltsverzeichnis

- 1	VOI	bernerkung		_
		eptanzkriterien und Prüfparameter		
		thoden		
4	Eignungsprüfung Identität			
5	Spezifität			
	5.1	Negativkontrollen	.4	
	5.2	Dünnschichtchromatographie nach DAB	.4	
6	Rob	oustheit	!	5
7	Zus	ammenfassung und Bewertung	!	5



1 Vorbemerkung

Dieser Validierungsbericht beschreibt die Validierung einer Identitätsmethode zur Identifizierung von Δ^9 -THC und Cannabidiol (CBD) in der RE:CANNIS 16/1 Sativa Cannabisblüte gemäß ICH Q2(R1). Ziel der Validierung ist der Nachweis über die Eignung des CannaFix-ID® THC/CBD-Schnelltest-Sets zur Identifizierung von Δ^9 -THC und CBD in der RE:CANNIS 16/1 Sativa Cannabisblüte. 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: Zusammenfassung der Akzeptanzkriterien und Prüfparameter

Parameter	Beschreibung und Erwartungswerte	Akzeptanzkriterien	
	Probe: RE:CANNIS 16/1 Sativa Cannabisblüte	Probe: RE:CANNIS 16/1 Sativa	
	Stufe 1: Keine violette Farbe → Identität CBD: Negativ	Cannabisblüte (n = 3)	
	Stufe 2: Violett → Identität THC: Positiv	Identität THC: Positiv	
		Identität CBD: Negativ	
Eignungsprüfung	THC/CBD-Spike: 20 mg/ml THC, 20 mg/ml CBD (in 20 mg Kräutertee)	THC/CBD-Spike (n = 1)	
der Methode:	Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv	Identität THC: Positiv	
Identität, Δ ⁹ -THC /	Stufe 2: Braun → Identität THC: Positiv	Identität CBD: Positiv	
·			
CBD	CBD-Spike: CBD 20 mg/ml (in 20 mg Kräutertee)	CBD-Spike (n = 1)	
	Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv	Identität THC: Negativ	
	Stufe 2: Orange → Identität THC: Negativ	Identität CBD: Positiv	
	THC-Spike: Δ ⁹ -THC 20 mg/ml (in 20 mg Kräutertee)	THC-Spike (n = 1)	
	Stufe 1: Keine Farbe → Identität CBD: Negativ	Identität THC: Positiv	
	Stufe 2: Violett → Identität THC: Positiv	Identität CBD: Negativ	
		-	
	Probe: RE:CANNIS 16/1 Sativa Cannabisblüte	Probe: RE:CANNIS 16/1 Sativa	
	Dünnschichtchromatographie gemäß DAB-Monographie "Eingestellter	Cannabisblüte (je n = 1)	
	Cannabisextrakt"	Identität identisch zu CannaFix-ID	
		THC/CBD Schnelltest-Sets	
Spezifität der	Reagenzien-Blank	Reagenzien-Blank (je n = 1)	
Methode	Verdünner wird mit Farbreagenz gemischt und entwickelt.	Identität CBD: Negativ	
	→ keine Farbreaktion	Identität THC: Negativ	
	MCT-Blank		
	Kräuterteemischung (ohne CBD/THC) wird mit Verdünner (Stufe 1) und	MCT-Blank	
	Farbreagenz (Stufe 2) geprüft.	Identität CBD: Negativ	
	→ keine Farbreaktion	Identität THC: Negativ	
	Probe: RE:CANNIS 16/1 Sativa Cannabisblüte	Probe: RE:CANNIS 16/1 Sativa	
	Die Probenmenge ist zu variieren (Standard: 20 mg).	Cannabisblüte (je n = 1)	
Robustheit	Kleinere Probenmenge (15 mg)	Identität THC: Positiv	
	Größere Probenmenge (25 mg)	Identität CBD: Negativ	
	Stoboto i robellillerige (25 llig)	Negativ	

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 "Cannabis Flos".

4 Eignungsprüfung Identität

Tabelle 2: Konzentrationen für die Bestimmung der Identität

Probe	RE:CANNIS 16/1 Sativa Cannabisblüte	CBD/THC-Spike	THC-Spike	CBD-Spike
Anzahl (n)	3	1	1	1
Δ9-THC -Gehalt	16 g/100 g	20 mg/ml	20 mg/ml	0 mg/ml
CBD-Gehalt	1 g/100 g	20 mg/ml	0 mg/ml	20 mg/ml
Probenvolumen	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg
Verdünner	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml
Akzeptanz-kriterium	THC: positiv CBD: negativ	THC: positiv 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

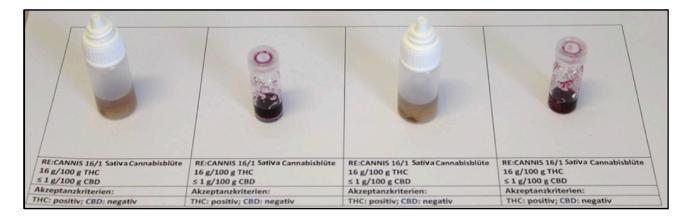


Abbildung 1: Fotos nach Durchführung des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest-Sets an der RE:CANNIS 16/1 Sativa Cannabisblüte

Die RE:CANNIS 16/1 Sativa Cannabisblüte wies in der ersten Stufe des Farbtest, nach der Reaktion mit dem Verdünner, eine nur sehr schwache Eigenfärbung auf. Diese unterscheidet sich deutlich von den verwendeten Referenzen. In der zweiten Stufe des Farbtests, nach der Reaktion des Verdünner-Extraktes mit der Farbreagenz und dem Entwickler, ergab sich ein violett-brauner Farbumschlag. Die Farbumschläge aller weiteren untersuchten Substanzen entsprachen der Farbskala. Somit erfüllte der Tests für die RE:CANNIS 16/1 Sativa Cannabisblüte, den THC/CBD-Spike, den THC-Spike, den CBD-Spike 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 (Kräutertee)	Reagenzien- Blank
Anzahl (n)	1	1
Δ9-THC-Gehalt	0 mg/ml	0 mg/ml
CBD-Gehalt	0 mg/ml	0 mg/ml
Probenvolumen	20 mg	-
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

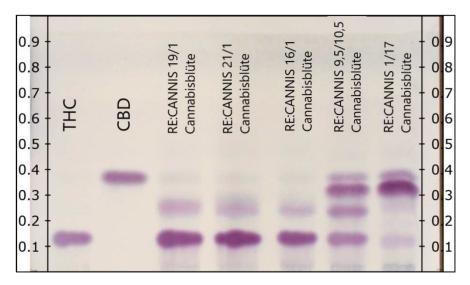


Abbildung 2: Auswertung der Dünnschichtchromatographie der RE:CANNIS Cannabisblüten sowie eines THC-Standards und eines CBD-Standards

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	RE:CANNIS 16/1 Sativa Cannabisblüte	RE:CANNIS 16/1 Sativa Cannabisblüte	RE:CANNIS 16/1 Sativa Cannabisblüte
Anzahl (n)	1	Die Ergebnisse der	1
Δ9-THC -Gehalt	16 g/100 g	Eignungsprüfung gelten hier	16 g/100 g
CBD-Gehalt	1 g/100 g	ebenfalls.	1 g/100 g
Probenvolumen	15 mg	20 mg	25 mg
Verdünner	2 ml		2 ml
Anzahl	n = 1		n = 1
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 Zusammenfassung und Bewertung

Das CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Set wurde für die Bestimmung von THC und CBD im RE:CANNIS 16/1 Sativa Cannabisblüte in vollem Umfang validiert. Bei den Validierungs-Parametern Eignungsprüfung der Identität, Spezifität und Robustheit wurden alle Akzeptanzkriterien erfüllt. Daher eignet sich das CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Set zur alternativen Identitätsfeststellung der RE:CANNIS 16/1 Sativa Cannabisblüte.