

Kurzbericht Validierung

(VR-21-094-V1)

Identität von THC und CBD in

Cannabis flos Bedrocan ca. 22% THC < 1,0% CBD

Mittels

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

Inhaltsverzeichnis

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

1 Zusammenfassung

Dieser Kurzbericht fasst die Ergebnisse einer Identitätsmethode zur Identifizierung von Δ^9 -THC in Cannabis Blüten (Bedrocan ca. 22% THC < 1,0% CBD) gemäß ICH Q2(R1). Ziel der Validierung war der Nachweis über die Eignung des CannaFIX-ID® THC/CBD-Schnelltests zur Identifizierung von Δ^9 -THC in Cannabis Blüten (Bedrocan ca. 22% THC < 1,0% CBD). 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: Übersicht: Studienumfang, Prüfparameter und Akzeptanzkriterien

Parameter	Beschreibung und Erwartungswerte	Akzeptanzkriterien
Eignungsprüfung der Methode: Identität, Δ^9 -THC / CBD	<p><u>Probe: Cannabis Blüte (Bedrocan ca. 22% THC < 1,0% CBD)</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-Spike: CBD 2 mg/ml (in MCT)</u> Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv Stufe 2: Farbe dient als Referenz zur Beurteilung der Probe und der THC-Referenz.</p> <p><u>THC-Spike Δ^9-THC 20 mg/ml (25 mg Kräutertee)</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: Cannabis Blüte (n = 3)</u> Identität CBD: Negativ Identität THC: Positiv</p> <p><u>CBD-Referenz (n = 1)</u> Identität CBD: Positiv</p> <p><u>THC-Vergleichslösung (n = 3)</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>Matrix-Blank</u> Kräutertee Mischung (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>Matrix-Blank</u> Identität CBD: Negativ Identität THC: Negativ</p>
Robustheit	<p><u>Probe: Cannabis Blüte (Bedrocan ca. 22% THC < 1,0% CBD)</u> Die Probenmenge ist zu variieren (Normal: 25 mg). Kleinere Probenmenge (10 mg) Größere Probenmenge (30 mg)</p>	<p><u>Probe: Cannabis Blüte (je n = 1)</u> Identität CBD: Negativ 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	Cannabis Blüte (Bedrocan ca. 22% THC < 1,0% CBD)	THC- Spike	CBD Spike
Δ^9 -THC -Gehalt	ca. 22%	20 mg/ml	0 mg/ml
CBD-Gehalt	< 0,1%	0 mg/ml	2 mg/ml
Probenmenge	25 mg	25 mg Matrix 100 μ l THC-Stock	25 mg Matrix 100 μ l CBD-Stock
Verdünner	2 ml	2 ml	2 ml
Anzahl	n = 3	n = 3	n = 1

Tabelle 3: Untersuchungslösungen für Prüfung der Selektivität

Probe	Reagenzien- Blank	Matrix (Kräuterteemischung)
Δ^9 -THC -Gehalt	0 mg/ml	0 mg/ml
CBD-Gehalt	0 mg/ml	0 mg/ml
Probenmenge	-	25 mg
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.

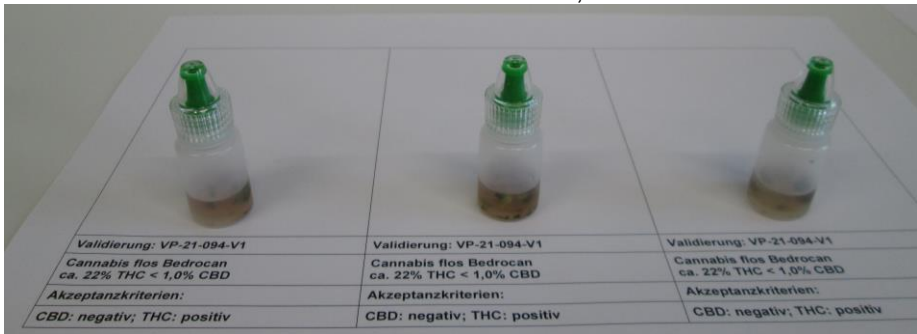

Tabelle 4: Methoden-Robustheit (Probenvolumen)

Probe	Cannabis Blüte (Bedrocan ca. 22% THC < 1,0% CBD)	Cannabis Blüte (Bedrocan ca. 22% THC < 1,0% CBD)
Δ^9 -THC -Gehalt	ca. 22%	ca. 22%
CBD-Gehalt	< 0,1%	< 0,1%
Probenmenge	Soll: 10 mg Ist: 10,21 mg	30 mg Ist: 30,03 mg
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-Spike			
Ergebnis:	CBD: positiv	THC: negativ	Validierung: bestanden
THC-Spike			
Ergebnis:	CBD: negativ	THC: positiv	Validierung: bestanden
Probe: Cannabis flos Bedrocan ca. 22%THC < 1,0% CBD			
			
Anmerkung: Das Extrakt in der Verdünnerflasche war bräunlich gefärbt. Ein violetter Farbton war visuell nicht wahrnehmbar.			
Ergebnis:	CBD: negativ		Validierung: bestanden
Probe: Cannabis flos Bedrocan ca. 22%THC < 1,0% CBD			
			
Ergebnis:		THC: positiv	Validierung: bestanden
Robustness: Cannabis flos Bedrocan ca. 22%THC < 1,0% CBD			
Ergebnis:	CBD: negativ		Validierung: bestanden
Robustness: Cannabis flos Bedrocan ca. 22%THC < 1,0% CBD			
Ergebnis:		THC: positiv	Validierung: bestanden
Ende der Tabelle 5.			

5 Bewertung

Der geprüfte CannaFIX-ID® THC/CBD Test ist zur Identifizierung von Δ^9 -THC in Cannabis flos Bedrocan ca. 22%THC < 1,0% CBD vollumfänglich geeignet. Die Prüfung der Abwesenheit von CBD wird durch die Eigenfarbe der Cannabisblüten, welche die Lösung in der Verdünnerflasche bräunlich färben, erschwert. Ein geübtes Auge sollte dennoch in der Lage sein (bei 25 mg Einwaage), einen etwaigen 1%igen Gehalt an CBD in der Blüte (entspricht 0,25 mg CBD) zu erkennen.

Der Nachweis von THC in Δ^9 -THC-haltigen Proben (Cannabis flos Bedrocan ca. 22%THC < 1,0% CBD, THC-Spike, Robustness) gelingt einfach, sicher und schnell. Die tief-violette Farbe der entwickelten Ampullen ist absolut eindeutig für die Identifizierung von THC.

Es wurden alle Akzeptanzkriterien des Validierungsplanes eingehalten. Das Verfahren ist für Cannabis flos Bedrocan ca. 22%THC < 1,0% CBD validiert.