

Kurzbericht Validierung

Identität von THC und CBD in

RE:CANNIS 19/1 Sativa Cannabisblüte

Mittels

CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest-Set

Inhaltsverzeichnis

1	Vorbemerkung	2
2	Akzeptanzkriterien und Prüfparameter	2
3	Methoden	2
4	Eignungsprüfung Identität.....	3
5	Spezifität.....	4
5.1	Negativkontrollen.....	4
5.2	Dünnschichtchromatographie nach DAB.....	4
6	Robustheit	5
7	Zusammenfassung 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 19/1 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 19/1 Sativa Cannabisblüte. 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: Zusammenfassung der Akzeptanzkriterien und Prüfparameter

Parameter	Beschreibung und Erwartungswerte	Akzeptanzkriterien
Eignungsprüfung der Methode: Identität, Δ^9 -THC / CBD	<u>Probe: RE:CANNIS 19/1 Sativa Cannabisblüte</u> Stufe 1: Keine violette Farbe → Identität CBD: Negativ Stufe 2: Violett → Identität THC: Positiv <u>THC/CBD-Spike: 20 mg/ml THC, 20 mg/ml CBD (in 20 mg Kräutertee)</u> Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv Stufe 2: Braun → Identität THC: Positiv <u>CBD-Spike: CBD 20 mg/ml (in 20 mg Kräutertee)</u> Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv Stufe 2: Orange → Identität THC: Negativ <u>THC-Spike: Δ^9-THC 20 mg/ml (in 20 mg Kräutertee)</u> Stufe 1: Keine Farbe → Identität CBD: Negativ Stufe 2: Violett → Identität THC: Positiv	<u>Probe: RE:CANNIS 19/1 Sativa Cannabisblüte (n = 3)</u> Identität THC: Positiv Identität CBD: Negativ <u>THC/CBD-Spike (n = 1)</u> Identität THC: Positiv Identität CBD: Positiv <u>CBD-Spike (n = 1)</u> Identität THC: Negativ Identität CBD: Positiv <u>THC-Spike (n = 1)</u> Identität THC: Positiv Identität CBD: Negativ
Spezifität der Methode	<u>Probe: RE:CANNIS 19/1 Sativa Cannabisblüte</u> Dünnschichtchromatographie gemäß DAB-Monographie „Eingestellter Cannabisextrakt“ <u>Reagenzien-Blank</u> Verdünner wird mit Farbreagenz gemischt und entwickelt. → keine Farbreaktion <u>MCT-Blank</u> Kräuterteemischung (ohne CBD/THC) wird mit Verdünner (Stufe 1) und Farbreagenz (Stufe 2) geprüft. → keine Farbreaktion	<u>Probe: RE:CANNIS 19/1 Sativa Cannabisblüte (je n = 1)</u> Identität identisch zu CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Sets <u>Reagenzien-Blank (je n = 1)</u> Identität CBD: Negativ Identität THC: Negativ <u>MCT-Blank</u> Identität CBD: Negativ Identität THC: Negativ
Robustheit	<u>Probe: RE:CANNIS 19/1 Sativa Cannabisblüte</u> Die Probenmenge ist zu variieren (Standard: 20 mg). Kleinere Probenmenge (15 mg) Größere Probenmenge (25 mg)	<u>Probe: RE:CANNIS 19/1 Sativa Cannabisblüte (je n = 1)</u> Identität THC: Positiv Identität CBD: 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 19/1 Sativa Cannabisblüte	CBD/THC-Spike	THC-Spike	CBD-Spike
Anzahl (n)	3	1	1	1
Δ^9 -THC -Gehalt	19 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

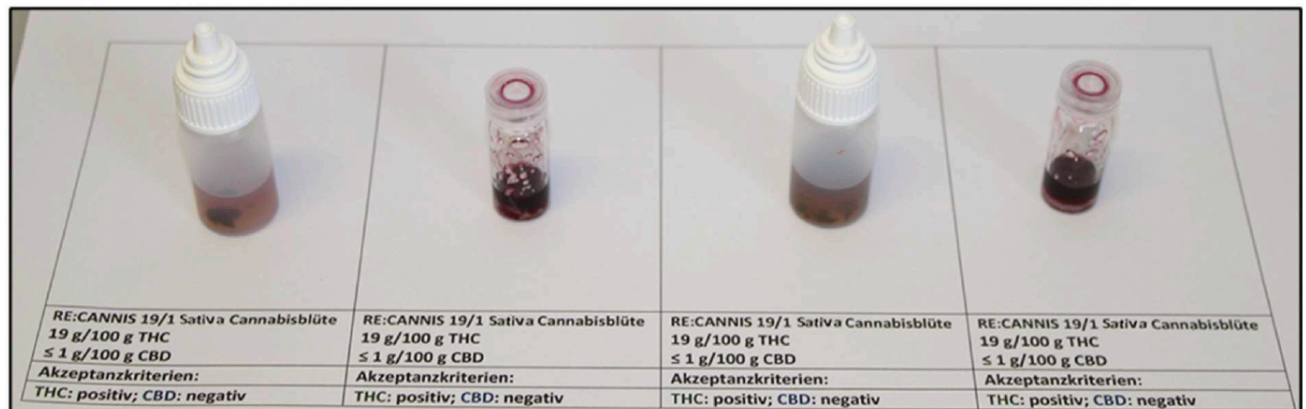


Abbildung 1: Fotos nach Durchführung des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest-Sets an der RE:CANNIS 19/1 Sativa Cannabisblüte

Die RE:CANNIS 19/1 Sativa Cannabisblüte wies in der ersten Stufe des Farbttest, 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 Farbttests, 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 19/1 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
Δ^9 -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 19/1 Sativa Cannabisblüte	RE:CANNIS 19/1 Sativa Cannabisblüte	RE:CANNIS 19/1 Sativa Cannabisblüte
Anzahl (n)	1	Die Ergebnisse der Eignungsprüfung gelten hier ebenfalls. 20 mg	1
Δ^9 -THC -Gehalt	19 g/100 g		19 g/100 g
CBD-Gehalt	1 g/100 g		1 g/100 g
Probenvolumen	15 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 19/1 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 19/1 Sativa Cannabisblüte.