

Kurzbericht Validierung

Identität von THC und CBD in

Tilray Cannabisextrakt THC10/CBD10

Mittels

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

Inhaltsverzeichnis

1	Vorbemerkung.....	2
2	Akzeptanzkriterien und Prüfparameter.....	2
3	Methoden.....	3
4	Eignungsprüfung Identität	3
5	Spezifität.....	5
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) im Tilray Cannabisextrakt THC10/CBD10 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 im Tilray Cannabisextrakt THC10/CBD10. Der verwendete Cannabis Extrakt ist in MCT-Öl eingestellt. 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
Eignungsprüfung der Methode: Identität, Δ^9 -THC / CBD	<p><u>Probe: Tilray Cannabisextrakt THC10/CBD10</u> Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv Stufe 2: Braun → Identität THC: Positiv</p> <p><u>THC/CBD-Spike: (10 mg/ml THC, 10 mg/ml CBD in 1ml MCT-Öl)</u> Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv Stufe 2: Braun → Identität THC: Positiv</p> <p><u>CBD-Spike: CBD 10 mg/ml (in MCT)</u> Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv Stufe 2: Orange → Identität THC: Negativ</p> <p><u>THC-Spike: Δ^9-THC 10 mg/ml (in MCT)</u> Stufe 1: Keine Farbe → Identität CBD: Negativ Stufe 2: Violett → 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: Orange, Farbe dient als Referenz zur Beurteilung der Probe, der Spike-Proben und der THC-Referenz.</p> <p><u>THC-Referenz: Δ^9-THC 10 mg/ml (in 2-Propanol)</u> Stufe 1: Keine Farbe → Identität CBD: Negativ Stufe 2: Violett → Identität THC: Positiv</p>	<p><u>Probe: Tilray Cannabisextrakt THC10/CBD10 (n = 3)</u> Identität THC: Positiv Identität CBD: Positiv</p> <p><u>THC/CBD-Spike (n = 1)</u> Identität THC: Positiv Identität CBD: Positiv</p> <p><u>CBD-Spike (n = 1)</u> Identität THC: Negativ Identität CBD: Positiv</p> <p><u>THC-Spike (n = 1)</u> Identität THC: Positiv Identität CBD: Negativ</p> <p><u>CBD-Referenz (n = 1)</u> Identität THC: Negativ Identität CBD: Positiv</p> <p><u>THC-Referenz (n = 1)</u> Identität THC: Positiv Identität CBD: Negativ</p>
Spezifität der Methode	<p><u>Reagenzien-Blank</u> Verdünner wird mit Farbreagenz gemischt und entwickelt. → keine Farbreaktion</p> <p><u>MCT-Blank</u> MCT-Öl (ohne CBD/THC) wird mit Verdünner (Stufe 1) und Farbreagenz (Stufe 2) geprüft. → keine Farbreaktion</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: Tilray Cannabisextrakt THC10/CBD10</u> Die Probenmenge ist zu variieren (Normal: 100 µl). Kleinere Probenmenge (75 µl) Größere Probenmenge (125 µl)</p>	<p><u>Probe: Tilray Cannabisextrakt THC10/CBD10 (je n = 1)</u> Identität THC: Positiv Identität CBD: Positiv</p>

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.

4 Eignungsprüfung Identität

Tabelle 2: Konzentrationen für die Bestimmung der Identität

Probe	Tilray Cannabis-extrakt THC10/CBD10	CBD/THC-Spike	THC-Spike	CBD-Spike	THC Vergleichs-lösung	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 μ l					
Verdünner	2 ml					
Akzeptanz-kriterium	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

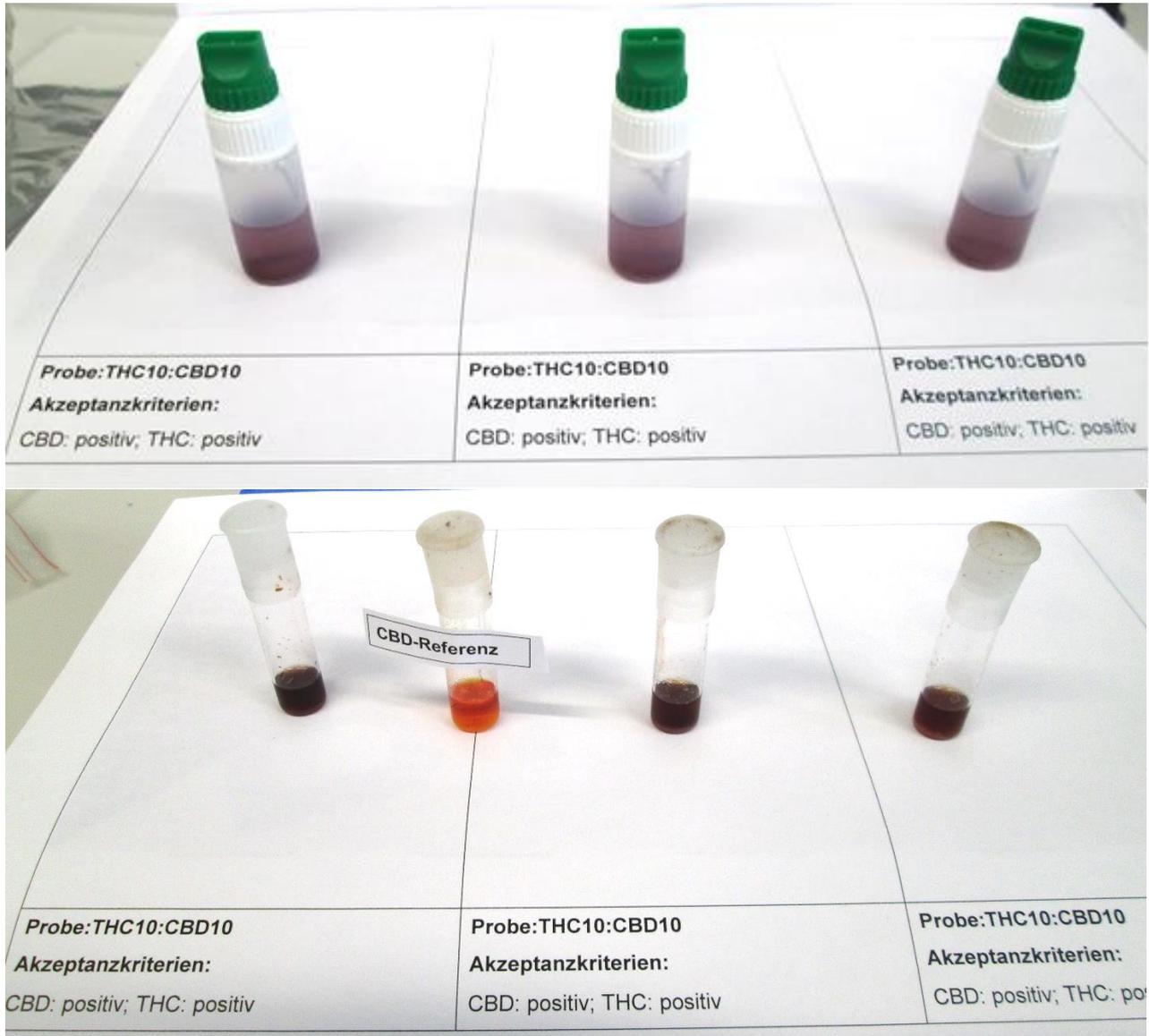


Abbildung 1: Fotos nach Durchführung des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest-Sets beim Tilray Cannabisextrakt THC10/CBD10.

Der Tilray Cannabisextrakt THC10/CBD10 wies in der ersten Stufe des Farbtests, nach der Reaktion mit dem Verdüner eine violette Färbung auf (Abbildung 1 oben). In der zweiten Stufe des Farbtests, nach der Reaktion des Verdüner-Extraktes mit der Farbreagenz und dem Entwickler, ergab sich ein brauner Farbumschlag (Abbildung 1 unten). Die Farbumschläge aller weiteren untersuchten Substanzen entsprachen der Farbskala. Somit erfüllte der Tests für den Tilray 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

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

6 Robustheit

Tabelle 4: Probenmengen für die Bestimmung der Robustheit

Probe	Tilray Cannabisextrakt THC10/CBD10	Tilray Cannabisextrakt THC10/CBD10	Tilray Cannabisextrakt THC10/CBD10
Anzahl (n)	1	Die Ergebnisse der Eignungsprüfung gelten hier ebenfalls. 100 μl	1
Δ^9 -THC -Gehalt	10 mg/ml		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 CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Set wurde für die Bestimmung von THC und CBD im Tilray 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 CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Set zur alternativen Identitätsfeststellung des Tilray Cannabisextrakts THC10/CBD10.