

Kurzbericht Validierung

(VR-21-043-V1)

Identität von THC und CBD in
Bedrocan BV Cannabis Flos (Bediol)

Mittels

CannaFIX-ID[®] 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 einer Identitätsmethode zur Identifizierung von Δ^9 -THC und Cannabidiol (CBD) in Bedrocan BV Cannabis Flos (Bediol) 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 und CBD in Cannabis Fos (Bediol). 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: Übersicht: Studienumfang, Prüfparameter und Akzeptanzkriterien

Parameter	Beschreibung und Erwartungswerte	Akzeptanzkriterien
Eignungsprüfung der Methode: Identität, Δ^9 -THC / CBD	<p><u>Probe: Cannabis Blüte (Bediol: THC 6.3%, CBD 8%)</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-Referenz: CBD 20 mg/ml (in 2-Propanol)</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-Vergleichslösung: Δ^9-THC 20 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: Cannabis Blüte (n = 3)</u> Identität CBD: Positiv 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: Cannabis Blüte Bediol (THC 6.3%, CBD 8 %)</u> Die Probenmenge ist zu variieren (Normal: 25 mg). Kleinere Probenmenge (10 mg) Größere Probenmenge (30 mg)</p>	<p><u>Probe: Bediol (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	Bedrocan BV Cannabis Flos (Bediol)	CBD/THC-Spike	CBD Referenz	THC Referenz
Δ^9 -THC -Gehalt	ca. 6,3%	20 mg/ml	0 mg/ml	25 mg/ml
CBD-Gehalt	ca. 8%	20 mg/ml	25 mg/ml	0 mg/ml
Probenmenge	25 mg	25 mg Matrix je 100 μ l CBD-Stock THC-Stock	100 μ l CBD-Stock	100 μ l THC-Stock
Verdünner	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml
Anzahl	n = 3	n = 3	n = 1	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	Bedrocan BV Cannabis Flos (Bediol)	Bedrocan BV Cannabis Flos (Bediol)
Δ^9 -THC -Gehalt	ca. 6,3%	ca. 6,3%
CBD-Gehalt	ca. 8%	ca. 8%
Probenmenge	10 mg	30 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-Referenz			
Ergebnis:	CBD: positiv	THC: Negativ	Validierung: bestanden
THC-Referenz			
Ergebnis:	CBD: negativ	THC: positiv	Validierung: bestanden
THC/CBD-Spike			
Ergebnis:	CBD: positiv		Validierung: bestanden
THC/CBD-Spike			
Ergebnis:		THC: positiv	Validierung: bestanden
Probe: Bediol			
			
Ergebnis:	CBD: positiv		Validierung: bestanden
Probe: Bediol			
			
Ergebnis:		THC: positiv	Validierung: bestanden
Robustness: Bediol			
Ergebnis:	CBD: positiv		Validierung: bestanden
Robustness: Bediol			
Ergebnis:		THC: positiv	Validierung: bestanden
Ende der Tabelle 5.			

5 Bewertung

Der geprüfte CannaFIX-ID® THC/CBD Test ist zur Identifizierung von CBD und Δ^9 -THC in Bedrocan BV Cannabis Flos (Bediol) 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 Bedrocan BV Cannabis Flos (Bediol) validiert.