

# Kurzbericht Validierung

Identität von THC und CBD in

**CannabiStada Extrakt THC 1/ CBD 25 CA**

Mittels

**CannaFix-ID<sup>®</sup> THC/CBD Schnelltest-Set**

## Inhaltsverzeichnis

1	Vorbemerkung .....	2
2	Akzeptanzkriterien und Prüfparameter .....	2
3	Methoden .....	3
4	Eignungsprüfung Identität .....	3
5	Spezifität .....	4
5.1	Negativkontrollen .....	4
5.2	Dünnschichtchromatographie nach DAB .....	5
6	Robustheit .....	5
7	Zusammenfassung und Bewertung .....	6

## 1 Vorbemerkung

Dieser Validierungsbericht beschreibt die Validierung einer Identitätsmethode zur Identifizierung von  $\Delta^9$ -THC und Cannabidiol (CBD) im CannabiStada Extrakt THC1/ CBD25 CA gemäß ICH Q2(R1). Ziel der Validierung ist der Nachweis über die Eignung des CannaFix-ID® THC/CBD-Schnelltest-Sets zur Identifizierung von  $\Delta^9$ -THC und CBD im CannabiStada Extrakt THC1/ CBD25 CA. Der verwendete Cannabis Extrakt ist in MCT-Öl eingestellt. Beim Testsystem handelt es sich um einen 2-stufigen Farbttest, welcher die strukturellen Unterschiede von  $\Delta^9$ -THC und CBD ausnutzt.

## 2 Akzeptanzkriterien und Prüfparameter

Tabelle 1: Zusammenfassung der Akzeptanzkriterien und Prüfparameter

Parameter	Beschreibung und Erwartungswerte	Akzeptanzkriterien
Eignungsprüfung der Methode: Identität, $\Delta^9$ -THC / CBD	<p><u>Probe: CannabiStada Extrakt THC1/ CBD25 CA</u>            Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv            Stufe 2: Orange → Identität THC: Negativ</p> <p><u>THC/CBD-Spike: (25 mg/ml THC, 25 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 25 mg/ml (in MCT)</u>            Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv            Stufe 2: Orange → Identität THC: Negativ</p> <p><u>THC-Spike: <math>\Delta^9</math>-THC 25 mg/ml (in MCT)</u>            Stufe 1: Keine Farbe → Identität CBD: Negativ            Stufe 2: Violett → Identität THC: Positiv</p> <p><u>CBD-Referenz: CBD 25 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: <math>\Delta^9</math>-THC 25 mg/ml (in 2-Propanol)</u>            Stufe 1: Keine Farbe → Identität CBD: Negativ            Stufe 2: Violett → Identität THC: Positiv</p>	<p><u>Probe: CannabiStada Extrakt THC1/ CBD25 CA (n = 3)</u>            Identität THC: Negativ            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>Probe: CannabiStada Extrakt THC1/ CBD25 CA</u>            Dünnschichtchromatographie gemäß DAB-Monographie „Eingestellter Cannabisextrakt“</p> <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>Probe: CannabiStada Extrakt THC1/ CBD25 CA (je n = 1)</u>            Identität identisch zu CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Sets</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>

Parameter	Beschreibung und Erwartungswerte	Akzeptanzkriterien
Robustheit	Probe: CannabiStada Extrakt THC1/ CBD25 CA Die Probenmenge ist zu variieren (Normal: 100 µl). Kleinere Probenmenge (75 µl) Größere Probenmenge (125 µl)	Probe: CannabiStada Extrakt THC1/ CBD25 CA (je n = 1) Identität THC: Negativ Identität CBD: Positiv

### 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 „Eingestellter Cannabisextrakt“.

### 4 Eignungsprüfung Identität

Tabelle 2: Konzentrationen für die Bestimmung der Identität

Probe	CannabiStada Extrakt THC1/ CBD25 CA	CBD/THC-Spike	THC-Spike	CBD-Spike	THC Vergleichs-lösung	CBD Referenz
Anzahl (n)	3	1	1	1	1	1
$\Delta^9$ -THC -Gehalt	<1 mg/ml	25 mg/ml	25 mg/ml	0 mg/ml	25 mg/ml	0 mg/ml
CBD-Gehalt	25 mg/ml	25 mg/ml	0 mg/ml	25 mg/ml	0 mg/ml	25 mg/ml
Probenvolumen	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
Verdünner	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml
Akzeptanz-kriterium	THC: negativ CBD: positiv	THC: positiv CBD: positiv	THC: positiv CBD: negativ	THC: negativ CBD: positiv	THC: positiv CBD: negativ	THC: negativ CBD: positiv
Ergebnis	THC: negativ CBD: positiv	THC: positiv CBD: positiv	THC: positiv CBD: negativ	THC: negativ CBD: positiv	THC: positiv CBD: negativ	THC: negativ CBD: positiv

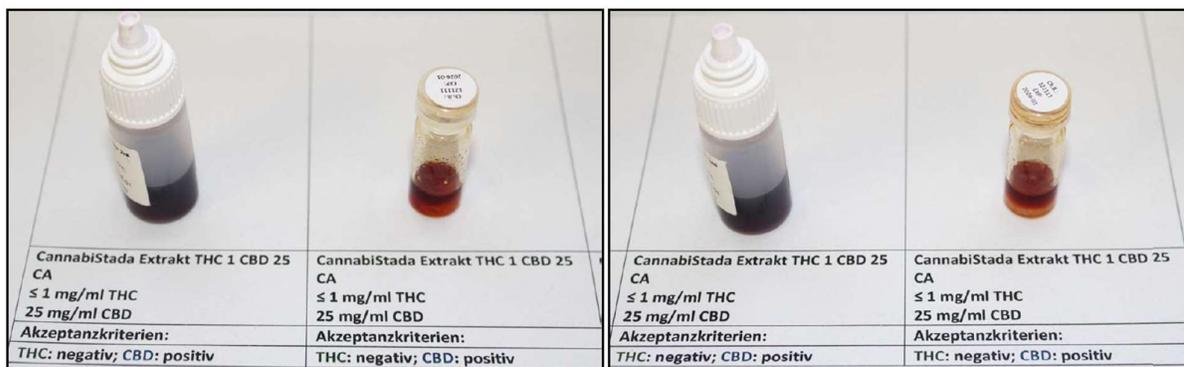


Abbildung 1: Fotos nach Durchführung des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest-Sets beim CannabiStada Extrakt THC1/ CBD25 CA.

Der CannabiStada Extrakt THC1/ CBD25 CA wies in der ersten Stufe des Farbtst, nach der Reaktion mit dem Verdünner eine violette Färbung auf. In der zweiten Stufe des Farbtsts, nach der Reaktion des Verdünner-Extraktes mit der Farbreagenz und dem Entwickler, ergab sich ein orangener Farbumschlag. Die Farbumschläge aller weiteren untersuchten Substanzen entsprachen der Farbskala. Somit erfüllte der Tests für den CannabiStada Extrakt THC1/ CBD25 CA, 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

### 5.1 Negativkontrollen

Tabelle 3: Konzentrationen für die Bestimmung der Spezifität

Probe	MCT-Blank (Trägeröl)	Reagenzien- Blank
Anzahl (n)	1	1
$\Delta^9$ -THC-Gehalt	0 mg/ml	0 mg/ml
CBD-Gehalt	0 mg/ml	0 mg/ml
Probenvolumen	100 $\mu$ l	-
Verdünner	2 ml	2 ml
Akzeptanzkriterium	THC: negativ CBD: negativ	THC: negativ CBD: negativ
Ergebnis	<b>THC: negativ CBD: negativ</b>	<b>THC: negativ CBD: negativ</b>

## 5.2 Dünnschichtchromatographie nach DAB

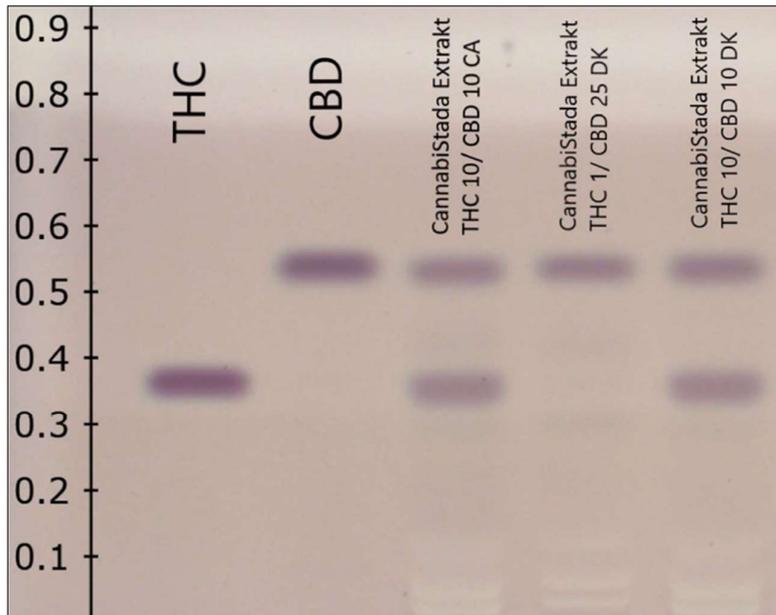


Abbildung 2: Auswertung der Dünnschichtchromatographie der CannabiStada Cannabisextrakte sowie eines THC-Standards und eines CBD-Standards

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	CannabiStada Extrakt THC1/ CBD25 CA	CannabiStada Extrakt THC1/ CBD25 CA	CannabiStada Extrakt THC1/ CBD25 CA
Anzahl (n)	1	Die Ergebnisse der Eignungsprüfung gelten hier ebenfalls.  <b>100 µl</b>	1
$\Delta^9$ -THC -Gehalt	<1 mg/ml		<1 mg/ml
CBD-Gehalt	25 mg/ml		25 mg/ml
Probenvolumen	<b>75 µl</b>		<b>125 µl</b>
Verdünner	2 ml		2 ml
Anzahl	n = 1		n = 1
Akzeptanzkriterium	THC: negativ CBD: positiv	THC: negativ CBD: positiv	THC: negativ CBD: positiv
Ergebnis	<b>THC: negativ CBD: positiv</b>	<b>THC: negativ CBD: positiv</b>	<b>THC: negativ CBD: positiv</b>

## **7 Zusammenfassung und Bewertung**

Das CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Set wurde für die Bestimmung von THC und CBD im CannabiStada Extrakt THC1/ CBD25 CA 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 CannabiStada Extrakt THC1/ CBD25 CA.