



Validierung - Der Nachweis über die Eignung des ESA CBD Tests

Validierte Methode zum Nachweis der Identität von Cannabidiol in CBD-haltigen Rezeptursubstanzen der Cannamedical Pharma GmbH

Methode: Farbumschlag-Test: ESA CBD-Test ist gemäß Angaben der Gebrauchsanweisung durchgeführt worden.

Referenz: mittels Dünnschichtchromatographie (gemäß DAC/2020C-052) (n=3).

Zielsetzung: Ziel der Validierung war der Nachweis über die Eignung des ESA CBD-Tests zur Identifizierung von CBD in THC/CBD-Cannabis-Misch-Extrakten sowie reinen CBD-Extrakten und Blüten.

Matrix: Es wurden verschiedene Sorten von Cannabisblüten getestet für die Validierung. Die unterschiedlichen, getesteten Cannabisextrakt-Sorten sind in Tabelle 1 gelistet.

Tabelle 1 - Extraktproben

Probenbeschreibung	Wessling-Nr.	Hersteller
Cannabisextrakte THC/CBD		
Cannamedical Cannabisextrakt THC5: CBD20	23-074838-01	Cannamedical Pharma GmbH
Cannamedical Cannabisextrakt THC10: CBD10	23-074838-02	Cannamedical Pharma GmbH
Cannamedical Cannabisextrakt THC20: CBD5	23-085452-01	Cannamedical Pharma GmbH
Cannamedical Hybrid Cannabisextrakt THC25: CBD25	23-109602-03	Cannamedical Pharma GmbH
Cannamedical Cannabisextrakt THC50: CB50	23-109602-02	Cannamedical Pharma GmbH
Cannabisextrakte CBD		
Cannamedical Cannabisextrakt CBD25	23-074838-06	Cannamedical Pharma GmbH



Akzeptanzkriterien und Prüfparameter: Die Akzeptanzkriterien zur Eignungsprüfung und zur Spezifität der Methode sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2 - Akzeptanzkriterien und Prüfparameter

Parameter	Akzeptanzkriterium												
Eignungsprüfung der Methode (Identität Cannabidiol (CBD))	<p>Der Test zeigt eine positive Reaktion (CBD positive) mit CBD-haltigen Cannabis Extrakten sowie mit einer Placebo-Zubereitung (Miglyol-Öl), die mit einem CBD Isolat gespikt wurde (jeweils n = 3).</p> <p>Enthält die Probe CBD führt dies zu einem bräunlich-roten bis violetten Farbumschlag.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Class/Substance</th> <th>Colour (visual)</th> <th>Colour (description)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>ca. 5-20 minutes</td> <td>Note colour deviations over time</td> </tr> <tr> <td>CBD (pure)</td> <td></td> <td>Purple</td> </tr> <tr> <td>CBD (Flower)</td> <td></td> <td>Red-brown</td> </tr> </tbody> </table>	Class/Substance	Colour (visual)	Colour (description)		ca. 5-20 minutes	Note colour deviations over time	CBD (pure)		Purple	CBD (Flower)		Red-brown
Class/Substance	Colour (visual)	Colour (description)											
	ca. 5-20 minutes	Note colour deviations over time											
CBD (pure)		Purple											
CBD (Flower)		Red-brown											
Spezifität der Methode	<p>Eine Blank Zubereitung und eine Placebo-Zubereitung mit Miglyol-Öl zeigen eine negative Reaktion (CBD negativ, jeweils n = 3).</p> <p>Eine Farbänderung tritt auch nach 20-minütiger Reaktionszeit nicht auf.</p>												

Bewertung: Der Nachweis über die Eignung des ESA CBD Tests zur Identifizierung von CBD in Cannabis Extrakten wurde für Extrakte mit CBD-Konzentrationen >10 mg/mL erbracht. Der CBD-Test eignet sich nicht für den Nachweis im Mischextrakt mit 20 mg/mL THC und 5 mg/mL CBD. Die Auswertung des Tests sollte zwischen einer Inkubationszeit von 5 min bis 20 min erfolgen.

Validierung durch: Die Methode gilt als validiert im Labor Wessling GmbH, Johann-Krane-Weg 42, 48149 Münster.