

## PRÜFANWEISUNGEN

### IDENTITÄTSPRÜFUNG THC

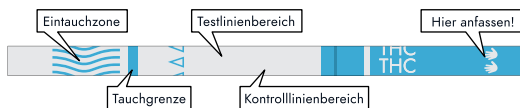
1,0 ml des Cannabis Extrakts werden in einen 10 ml – Messkolben übertragen. Es werden 1,0 ml Ethanol 96% R zugegeben und dann bis zur 10 ml – Marke mit Wasser aufgefüllt.

Anschließend wird die Mischung im geschlossenen Messkolben 1 min lang kräftig geschüttelt. Die entstandene Emulsion lässt man etwa 5 min stehen, wobei sie sich in zwei Phasen trennt.

Mit einer Tropfpipette entnimmt man vorsichtig etwa 3 ml der unteren wässrigen Phase und überführt sie in ein geeignetes Gefäß (z. B. beigefügtes Reaktionsgefäß). Die Identitätsprüfung wird aus der entnommenen wässrigen Phase mit dem HAPA THC TESTSTREIFEN durchgeführt.



Dazu wird der Teststreifen bei Raumtemperatur (15 – 30°C) mit der Markierungspfeilspitze nach unten für 10 – 15 Sec in die entnommene wässrige Phase eingetaucht. Die maximale Eintauchtiefe ist durch einen Querstrich gekennzeichnet. Anschließend wird der Teststreifen auf einer nicht absorbierenden Fläche abgelegt und ein Timer gestartet. Nach 5 min wird das Ergebnis abgelesen. Eine Ablesung nach mehr als 10 min ist nicht mehr verwertbar.



Die Identitätsprüfung ist dann positiv, wenn nur eine rote Linie in dem Kontrolllinienbereich entsteht und keine weitere Linie sichtbar ist.

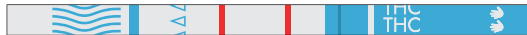
### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

#### POSITIV



Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich. Im Testlinienbereich wird keine Linie angezeigt. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Wirkstoffkonzentration die Nachweisgrenze überschreitet.

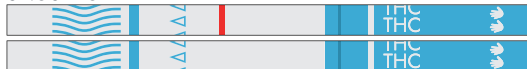
#### NEGATIV



Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrolllinienbereich befinden und eine weitere sichtbare farbige Linie sollte sich im Testlinienbereich befinden. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Wirkstoffkonzentration unter der Nachweisgrenze liegt.

HINWEIS: Eine nur sehr schwach ausgeprägte Farblinie im Testlinienbereich ist als negativ zu bewerten.

#### UNGÜLTIG



Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ein unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das

Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie diesen Posten nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

### REFERENZANGABEN / STANDARDS

#### Quellen

- DAC/NRF Monographie "Eingestelltes, raffiniertes Cannabisölharz"
- Guideline ICH Q2 Analytical Validation
- Wessling GmbH, 48149 Münster
  - Validierungsbericht VR-19-004-V1 Identität mittels HAPA THC Teststreifen

Reagenzien entsprechend Europäische Pharmakopöe

#### Referenzstandards

- HAPA THC TESTSTREIFEN – Immunoassaytest zum Nachweis von THC und Cannabinoiden vom THC-Typ in wässrigen Lösungen

### VALIDIERUNG THC IDENTITÄTSPRÜFUNG

#### Spezifität

Der Identitätstest benutzt einen kommerziell erhältlichen Immunoassay-Teststreifen, der für Cannabinoide des THC-Typs hochspezifisch ist.

Das Ziel der Validierung besteht darin, zu zeigen, dass THC-haltiger Cannabisextrakt aus der Matrix Olivenöl und Hanfsamenöl mit dem beschriebenen Verfahren sicher identifiziert werden kann.

#### Ausführung

Es wurden die verschiedenen Prüfmuster hergestellt und diese dem beschriebenen Identitätstest unterworfen.

Es wurde der HAPA THC TESTSTREIFEN (gabControl® Drogen-teststreifen MARIJUANA 50) Charge THC80900030 verwendet.

#### Prüfergebnisse

ID	Prüfmuster	Konzentrationen	Testergebnisse
1	Hanfsamenöl	Null	negativ
2	Hanfsamenöl und Olivenöl	Null	negativ
3	Olivenöl	Null	negativ
4	HAPA medical Cannabis Extrakt THC2,5 : CBD2,5 Lösung	THC 0,25 mg/ml	positiv
5	THC Referenzstandard CRS Sigma Aldrich	THC 0,25 mg/ml	positiv

Die Spezifität der Prüfmethode ist damit nachgewiesen.

Datum: 04.02.2019

Prüflabor: Wessling GmbH, 48149 Münster