

GEBRAUCHSANWEISUNG CBD ID-TEST

CANNAMEDICAL®
PHARMA GMBH

T +49 (0) 221 9999 - 6125
@ apotheke@cannamedical.de
cannamedical.com
Rudi-Conin-Str. 7 | 50829 Köln

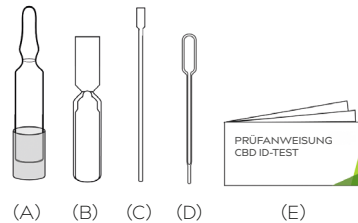


CBD ID-TEST-SET

Zu verwendende Bestandteile je ID-Test:

- 1 CBD-Testampulle (Glas) mit Reagenz inkl. Kappe zum späteren Verschluss der Ampulle (A)
- 1 CBD-Nachweis Reagenz in einer Tropfphiole* (B)
- 1 Einwegspatel für feste Prüfsubstanzen (C)
- 1 Einwegpipette für flüssige Prüfsubstanzen (D)
- 1 Prüfanweisung inkl. Validierungsbestätigung (E)

Zusätzlich benötigt: Zeitnehmer, ggf. Mörser (nur für getrocknete Cannabisblüten)



Validierte Methode zum Nachweis der Identität von Cannabidiol in CBD-haltigen Rezeptursubstanzen der Cannamedical® (Getrocknete Cannabisblüten (verschiedene Sorten) | Cannamedical® Hybrid Cannabisextrakt THC25: CBD25 | CBD-Isolat)

Lagerung und Haltbarkeit

Die Bestandteile dieses ID-Test-Sets sollten vor Licht geschützt, bestenfalls in der Original-Verpackung des Test-Sets, bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Bei sachgemäßer Lagerung gilt das auf der Verpackung angegebene Verwendbarkeitsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Tragen Sie bei der Testdurchführung Handschuhe, Augenschutz und Schutzbekleidung (Laborkittel). Sollten Reagenzien aus diesem ID-Test-Set in Kontakt mit der Haut, den Augen oder der Kleidung gekommen sein, sind die betroffenen Stellen sicherheitshalber umgehend mit Wasser zu reinigen bzw. zu spülen.

Die Sicherheitsdatenblätter zu den Reagenzien sind in unserem Onlineshop verfügbar und können über unseren Kundenservice angefordert werden.

Die ID-Tests sind zur Prüfung der Identität in der Apotheke gem. §6 ApBetrO bestimmt.

Entsorgung

Die Entsorgung aller Materialien muss in Übereinstimmung mit den geltenden Entsorgungsvorschriften erfolgen. Für die Entsorgung von THC-haltigem Probenmaterial ist §16 BtMG zu beachten.

*Enthält 5 - 15 % Natriumhydroxid (NaOH):
Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung Kategorie IA (Skin Corr. IA)
H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden

Weitere Angaben: siehe Sicherheitsdatenblatt



Gefahr

GEBRAUCHSANWEISUNG

VALIDIERUNGSNACHWEIS

CBD-Identitätstest

Für die Validierung wurden CBD-haltige Proben sowie Blind- und Referenzproben mit dem CBD-Test der ESA-TEST GmbH untersucht.

	CBD in der Probe	Testergebnis
Getrocknete Cannabisblüten* (CBD-Konzentration in den getrockneten Cannabisblüten: 6 - 11 %)	300 - 550 µg	Positiv
CBD-Isolat	7 mg	Positiv
Cannamedical® Hybrid Cannabisextrakt THC25: CBD25 (25 mg THC/mL, 25 mg CBD/mL)	3,4 mg	Positiv
Referenzprobe (Cannabidiol DAC 2016/2, 99,4 % Reinheit)	50 µg	Positiv
CBD-Nachweis Reagenz (Blindprobe)	0 µg	Negativ
Placebo (136 µg MCT ohne Zusatz)	0 µg	Negativ
Negativprobe (Cannabisextrakt mit 50 mg THC/mL)	0 µg	Negativ

Die Spezifität der Prüfmethode wurde nachgewiesen.

Datum: 03/2021 | Validierungslabor: Wessling GmbH, Münster

*Die Proben wurden für die Validierung nach den Vorgaben des DAB anhand eines Bracketing-Ansatzes ausgewählt. Der Test weist zuverlässig die Identität von CBD in getrockneten Cannabisblüten ab einer Konzentration von 6 % nach.

CBD-IDENTITÄTSTEST

Anwendungsbereich

Zum Identitätsnachweis von Cannabidiol in CBD-haltigen Rezeptursubstanzen der Cannamedical® Pharma GmbH (Getrocknete Cannabisblüten, Cannamedical® Hybrid Cannabisextrakt THC25: CBD25 und CBD-Isolat) in Apotheken gem. §6 ApBetrO.

Testdurchführung

I. Probenvorbereitung

	Probe		
	Getrocknete Cannabisblüten	Cannamedical® Hybrid Cannabisextrakt THC25: CBD25	CBD-Isolat
Vorbereitung	Zerkleinern (Mörser)	Homogenisieren durch Invertieren	Entfällt
Entnahme	mit Einwegspatel (C)	mit Einwegpipette (D)	mit Einwegspatel (C)
Probenmenge	1 Spatelspitze (entspricht ca. 5 mg)	8 Tropfen (entspricht ca. 135 µL Extrakt mit 3,4 mg CBD)	1 Spatelspitze (entspricht ca. 7 mg)

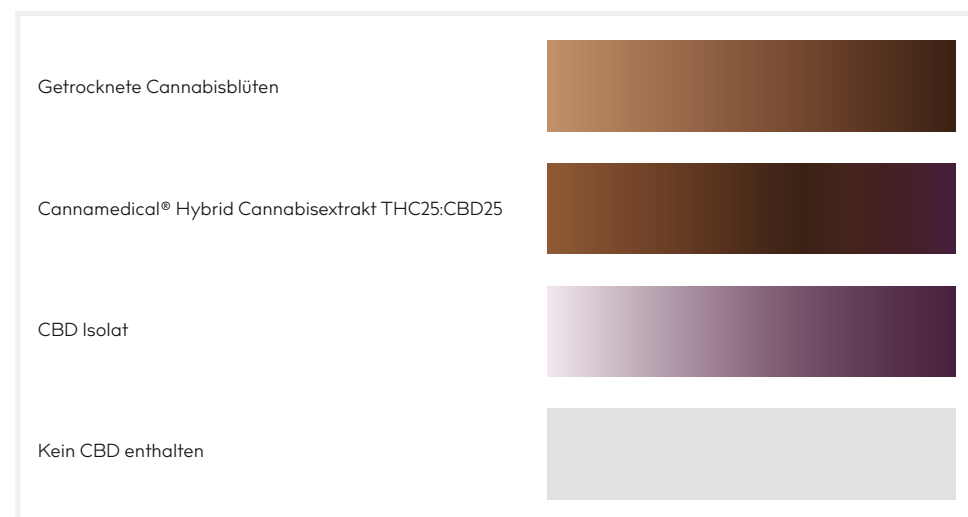
- Die geschlossene CBD-Testampulle (A) mehrmals mit der Unterseite (hier befindet sich die Kappe zum späteren Verschluss der Ampulle) auf eine feste Unterlage, z.B. eine Tischfläche, vorsichtig kurz aufstoßen. Eventuell an der Wandung haftende Flüssigkeit fließt dadurch nach unten.
- Die aufgesteckte Kappe vorsichtig abziehen.
- CBD-Testampulle (A) an der Sollbruchstelle öffnen.
- Probenmenge in die geöffnete Testampulle (A) geben und durch leichtes Schwenken homogenisieren.
- Das Reagenz der Tropfphiole (B) durch leichtes Anklopfen mit einem Finger aus der Spitze lösen. Anschließend die Tropfphiole (B) öffnen, senkrecht über die Öffnung der Testampulle (A) halten und durch leichten Druck das gesamte Reagenz (B) vorsichtig in die Testampulle (C) überführen.
- Kurzes Homogenisieren von Reagenz (B) und Probenlösung in der Testampulle (A), z.B. durch Anklopfen mit einem Finger oder Schwenken.
- Testampulle (A) durch Aufstecken der Kappe verschließen und Testampulle (A) aufrecht abstellen (Kappe nach oben).
- Zeitmessung starten. (siehe Testauswertung)

CBD-IDENTITÄTSTEST

Testauswertung

Die Reaktion zeigt sich durch eine Farbänderung; diese ist i.d.R. nach **5 Minuten** erkennbar; wurden Cannabisblüten untersucht, kann es vorkommen, dass die Farbänderung erst später, d.h. nach **ca. 15 bis 20 Minuten**, eintritt.

Ist CBD in der Prüfsubstanz vorhanden, färbt sich die Probenlösung bernsteinfarben-bräunlich bis (zart)violett. Im Laufe der Zeit findet eine Farbvertiefung statt, deren Intensität probenspezifisch variieren kann. Der Farbumschlag kann durch die Eigenfärbung (z.B. Chlorophyll) beeinflusst werden. Die Beurteilung der Färbung sollte vor einem weißen Hintergrund durchgeführt werden.



Ein Aufbewahren der Ampullen als Identitätsnachweis ist aufgrund der fortschreitenden Farbvertiefung nicht möglich. Wir empfehlen, ein Foto des Farbumschlages zu Dokumentationszwecken anzufertigen.