

Schwankungsbreite der Cannabis-Stärke und kostengünstige Überprüfung



GemmaCert

**Eine statistische Analyse
der Stärke-Schwankung
und ihre möglichen
Lösungen**

Kurze Zusammenfassung

Eine akkurate Medikamentenbeschriftung ist äußerst wichtig für die Gesundheit von Patienten und Konsumenten, und medizinisches Cannabis stellt hier keine Ausnahme dar. Obwohl viele der Zuständigkeiten, die den Verkauf von Cannabis regulieren, begonnen haben, die medizinisch aktiven Anteile der Produkte aufzulisten, haben nur wenige Methoden eine akkurate und repräsentative Kennzeichnung festgelegt. Das Problem der repräsentativen Kennzeichnung wird durch die unterschiedlichen Stärken von Cannabis noch verkompliziert. Ein individuelles Los an kommerziellem Cannabis enthält hundertausende von Blumenexemplaren mit verschiedensten Stärken. Das Überprüfen zahlreicher Exemplare und die Mittlung der Ergebnisse ist eine Lösung für eine repräsentative Schätzung.

Allerdings sind die augenblicklich zur Verfügung stehenden Stärke-Tests langwierig und teuer und machen so die Ausführung zahlreicher Tests impraktikabel. Demgegenüber stellen die spektralen Untersuchungsmethoden eine schnelle und kostengünstige Methode dar, zahlreiche Tests auszuführen, obwohl sie weniger akkurat sind als der augenblickliche Industriestandard. Diese Informationsschrift dokumentiert eine umfassende Forschungsstudie über die Stärke-Schwankung von Cannabis-Losen, die legal in Israel erworben wurden. Es leitet dann die Anzahl der spektralen Testergebnisse ab, die benötigt werden, um die Genauigkeit der Industriestandard-Methode zu erzielen. Letztendlich erweist sich die spektrale Untersuchung als deutlich schnellere Technologie, die die gleiche Repräsentativität zu einem niedrigeren Preis erzielen kann.

Mit der internationalen Legalisierung von Cannabis und auf Cannabis basierenden Medikamenten stellen sich Myriaden von Fragen bezüglich ihrer Wirksamkeit, Dosierung, Verabreichungsmethoden und Stärke. Unglücklicherweise blieben viele dieser Fragen unbeantwortet aufgrund des Cannabis-Verbots. Gute Herstellungspraktiken, die bei anderen Pharmazeutika angewandt werden, wurden nicht einheitlich umgesetzt, wenn sie überhaupt umgesetzt wurden. Verschreibende Ärzte und medizinisch empfindliche Endbenutzer sollten über die fehlende Standardisierung der pharmazeutischen Stärke und den unreifen Status der kommerziellen Cannabis-Analyse besorgt sein. In der nahen Zukunft könnten Akteure der Versorgungsketten für Fehler bei der Stärken-Kennzeichnung zur Haftung gezogen werden.

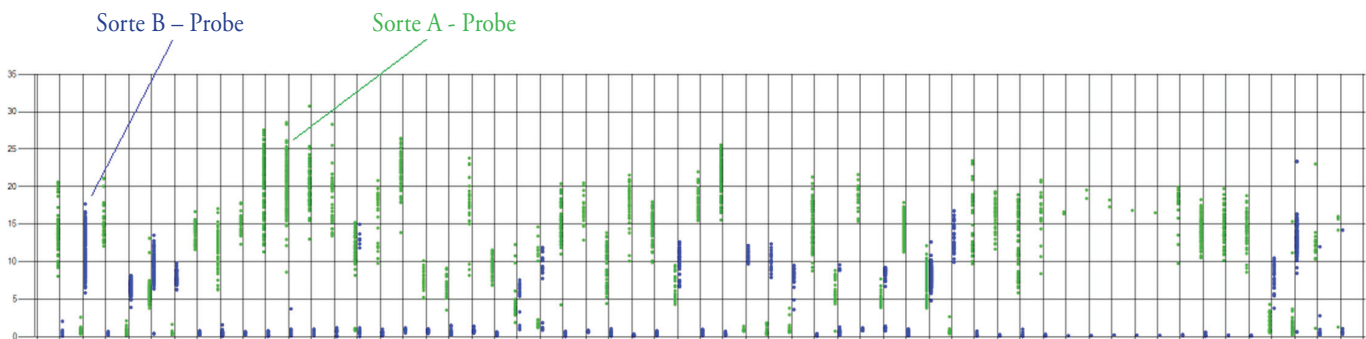
Mit der Legalisierung von Cannabis muss natürlich auch die Kennzeichnung pharmazeutischen Standards entsprechen. Wenn pharmazeutische Firmen Produkte verkaufen würden, deren Wirkstoffstärke wie bei den Cannabis-Kulturen schwankt, würde dies in kürzester Zeit zu Sammelklagen führen. Eine akkurate Kennzeichnung der Stärke wird eine Priorität für Einzelhändler darstellen, sei es auch nur aus Gründen des Selbstschutzes.

Die Ungenauigkeit der Cannabis-Kennzeichnung liegt an der Pflanze selbst; der Cannabinoidgehalt variiert stark, sogar innerhalb einer einzelnen kommerziellen Ernte. Die Forschung hat diese Schwankung dokumentiert, 1, 2, 3, aber eine flüchtige Übersicht über Produkte für den legalen Verkauf zeigt, dass Cannabis sich nicht zur Stärken-Standardisierung eignet. Es ist wohlbekannt, dass die Stärke verschiedener Cannabis-Sorten variiert, allerdings variiert tatsächlich die Stärke verschiedener Pflanzen der gleichen Ernte und sogar verschiedener Blüten, die von der gleichen Pflanze stammen.⁴ Aus diesem Grund sind die Konzentrationen der Wirkstoffe Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD) in einem einzelnen kommerziellen Los sehr unterschiedlich.

Aus diesem Grund kann die Cannabis-Überprüfung nicht auf die gleiche Weise ausgeführt werden wie für ein Medikament, das aus einer einzelnen Verbindung besteht, die in einer Tablette oder einer intravenösen Mischung verabreicht wird. Während traditionelle Medikamente sorgfältig mit Hilfe von Standards, die speziell für jedes patentierte Medikament erstellt wurden, getestet werden, 5 verschieben die THC- und CBD-Raten sowie die Raten der anderen Cannabinoide ständig die Erwartungen. Offensichtlich werden untraditionelle und anwendungsspezifische Ansätze zur Cannabis-Überprüfung benötigt.

Dokumentierung der Schwankungsbreite in den Sorten

Frühere Studien haben den Aufwärtstrend bei der Stärke von Cannabis, das während Drogenfestnahmen konfisziert wurden, verfolgt, allerdings wurde die Stärken-Schwankung innerhalb jedes konfiszierten Loses nicht ausreichend dokumentiert. Auch Cannabis aus legalen Märkten besitzt verschiedenste Stärken, sogar gleiche Sorten, die von verschiedenen Anbauern kultiviert wurden, allerdings ist der Umfang der Schwankungen pro Sorte nicht wissenschaftlich dokumentiert worden. Ohne Forschung haben die Regulierungsbehörden und Labore Schwierigkeiten, mit dem Problem der Stärke-Schwankung innerhalb von Ernten zurecht zu kommen. Deshalb haben es sich die Wissenschaftler bei GemmaCert Ltd. zum Ziel gesetzt, die Stärken-Schwankung umfassender als es je geschehen ist zu dokumentieren. Das Ziel war es, nicht nur die Schwankung zu zeigen, sondern zu beurteilen, wie verschiedene Testtechnologien angewandt werden können und sollten, um trotz der großen Populationsschwankung eine repräsentativere Produktkennzeichnung zu erreichen. Es wurden mehr als 2.500 Proben legal von Herstellern von medizinischem Cannabis in Israel gekauft. Die meisten Proben wurde von einem Anbauer in einer Saison kultiviert, was dazu führte, dass Anbaumethoden und Produktqualität besser übereinstimmten als auf dem Gesamtmarkt erwartet werden kann. Von jedem der 54 Lose wurden etwa 28 Proben ausgewählt, wobei jedes Los eine Sorte von einer Ernte enthielt. Jede Probe wurde durch Pulverisierung homogenisiert und mit Hilfe der standardmäßigen Hochdruck-Flüssigkeitschromatographie auf ihren THC- und CBD-Gehalt untersucht. Die horizontale Achse präsentiert die Sorten mit ihren redigierten Namen, um die Identität der Anbauer zu schützen. THC wird in grün angezeigt, CBD in blau. Das Diagramm illustriert eine erstaunliche Schwankung, sowohl zwischen Sorten und zwischen Proben der gleichen Sorte.



Die höchste THC-Schwankung ist 18 und die höchste CBD-Schwankung ist 11. Sorte A zeigte einen minimalen Wert von nur 9% THC und einen maximalen Wert von 27%. Auch Sorte B zeigte einen CBD-Gehalt so niedrig wie 6% und so hoch wie 17%. Allerdings stellen diese zwei Sorten Extreme mit hohen Schwankungen dar, die vielleicht durch eine schlechte Losauswahl verursacht wurden. Dahingegen zeigen einige Sorten Schwankungen, die sich nur zwischen einigen wenigen Prozentpunkten bewegen.

Wenn die Stärken-Schwankung von Cannabis erheblich ist und nicht kontrolliert werden kann, wie können wir Produkte akkurater kennzeichnen?

Kleinere Lose könnten theoretisch repräsentativer gekennzeichnet werden. Lose, die von einzelnen Pflanzen geerntet werden, können kleinere Schwankungen zeigen als Lose, die von verschiedenen Pflanzen geerntet werden. Allerdings erhöhen kleinere Lose natürlich die Testkosten, da zahlreiche Tests benötigt werden, um die Stärke von Losen jeglicher Größe zu bestimmen.

Dies bedeutet, dass die Bestimmung der Stärke unabdinglich weitere Tests erfordert. Ein akzeptiertes Verfahren, um ein Los mit hoher Schwankung zu charakterisieren, besteht darin, wiederholte Tests durchzuführen und die Ergebnisse dann zu mitteln. 7 Dieser „Sammeln und Mitteln“ Ansatz würde die Schwankung der Stärke der Produkte auf dem Markt nicht eliminieren, sondern eine Zahl in Nähe des Durchschnittswerts angeben.

Warum wiederholt testen? Ein Beispiel

Um zu zeigen, dass mehrere Tests pro Los benötigt werden, können wir ein vereinfachtes Beispiel einer HPLC-Methode für die Charakterisierung eines 10-Pfund Loses mit Hilfe von zwei Tests heranziehen. Ein Tests ergibt einen THC-Gehalt von 14%; der zweite Test einen THC-Gehalt von 18%. Die Mittlung des Ergebnisses könnte uns dazu veranlassen, den THC-Gehalt des Loses auf 16% festzulegen. Allerdings würde sich der erzielte Durchschnittswert ändern, vielleicht sogar erheblich, wenn wir mehr Tests durchführen würden. Wir würden höchstwahrscheinlich herausfinden, dass eines der ursprünglichen Ergebnisse mehr als die anderen Ergebnisse vom Durchschnittswert abweicht. Dank eines Zufalls sind unsere Ergebnisse stark verzerrt. Wenn wir unsere hypothetischen Tests fortführen würden, könnten die erhaltenen Ergebnisse sich um die 18% Marke herum anhäufen, während viele wiederkehrende Werte sogar über 18% liegen könnten. Der Durchschnitt könnte sogar größer als 18% sein. Unsere erste Annahme, die auf einer unzureichenden Anzahl von Tests basiert, beweist sich als ungenau und kann das Los nicht zuverlässig charakterisieren.

Warum schlägt die Genauigkeit fehl

Traditionelle HPLC-Testmethoden sind außergewöhnlich akkurat, wenn sie ordnungsgemäß ausgearbeitet und ausgeführt werden. Schwankungen bei der HPLC-Methode werden höchstwahrscheinlich von unsachgemäßer Vorbereitung der Probe und nicht von der Ausrüstung verursacht. Trotzdem ist HPLC, trotz ihrer Genauigkeit, aus folgenden Gründen ein unpraktisches Werkzeug für das Testen der Cannabis-Stärke in großen Mengen:

- Die HPLC-Methode benötigt 30-45 Minuten pro Test
- Der HPLC-Test muss von hochausgebildeten und hochbezahlten Technikern ausgeführt werden
- Die HPLC-Methode verursacht große Kosten
- Der HPLC-Test produziert Sonderabfall-Lösemittel und verbraucht Einweg-Ausrüstungen
- Der HPLC-Test zerstört die Probe

Kurz gesagt, die HPLC-Methode ist zu ressourcen-intensiv, um für sieben, acht oder mehr Tests eingesetzt werden zu können, die benötigt werden, um die Repräsentativität eines einzelnen Loses zu sichern. Im Gegensatz dazu ist die Spektral-Untersuchung weniger genau, aber auch viel weniger ressourcen-intensiv. Spektral-Technologien wie Nahinfrarotspektroskopie (NIRS), die den oben beschriebenen „Sammeln und Mitteln“ Ansatz benutzen, können sich als repräsentativer erweisen. Trotz ihrer beschränkten Genauigkeit bietet die NIRS folgende Vorteile:

- + Die NIRS-Tests dauern 60 - 120 Sekunden
- + Die NIRS-Ausrüstung kann von mäßig ausgebildeten Technikern eingesetzt werden
- + Die NIRS-Technologie verursacht weniger Kosten
- + NIRS-Tests produzieren keine Sonderabfall-Lösungsmittel und erfordern kein Budget für laufende Ausgaben für Labor-Verbrauchsmaterialien
- + NIRS-Tests lassen die teure Cannabis-Probe unversehrt

Allerdings bleibt die Frage bestehen: wie viele Tests müssen mit der ungenaueren NIRS-Ausrüstung ausgeführt werden, um die Genauigkeit eines HPLC-Tests zu erreichen?

Vergleich von NIRS und HPLC

Um die oben gestellte Frage beantworten zu können, haben die Wissenschaftler von GemmaCert die von ihnen gesammelten Daten analysiert und die Anzahl der NIRS-Tests, die benötigt werden, um die Repräsentativität einer gegebenen Anzahl von HPLC-Tests zu erreichen, festgelegt. Diese Frage muss im Hinblick auf zwei Variablen erwogen werden. Die erste Variable ist die erwartete Schwankung des Loses und die Abweichung, die von der Ungenauigkeit der Testmethode verursacht wird. Nur umfassende Forschungsarbeiten, wie diejenigen, die von GemmaCert ausgeführt wurden, um bei dieser Berechnung zu helfen, können die erwartete Schwankung des Cannabis-Loses als Ausgangspunkt offenbaren. Lose mit extrem großer Schwankung werden vielleicht überhaupt nicht charakterisiert, während hypothetische Lose ohne Schwankung mit einem HPLC-Test charakterisiert werden könnten. Die beschränkte Genauigkeit der NIRS-Tests stellt eine weitere Abweichung dar, die ebenfalls in Betracht gezogen werden muss.

Der zweite Faktor bei dem Vergleich von NIRS und HPLC ist die gewünschte Genauigkeit. Die Schätzungstoleranz bezüglich der größten Abweichung eines akzeptablen Ergebnisses vom tatsächlichen Mittelwert hat Einfluss auf die Anzahl der NIRS-Tests, die benötigt werden, um die Repräsentativität eines HPLC-Tests zu erreichen.

Unsere statistische Analyse

Wir müssen die Bedingungen unserer Untersuchung festlegen, bevor wir unsere Berechnungen beginnen können:

M – Anzahl der Exemplare in einem Los

N – Anzahl der Proben für die Spektraluntersuchung

K – Anzahl der Proben für die HPLC-Analyse

μ - Zielqualitäts-Mittelwert in dieser Population

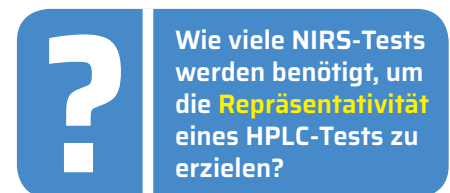
σ^2 – Zielqualitäts-Abweichung in dieser Population

H_i – Individuelle HPLC-Analyseergebnis für die Zielqualität

$RMSE_H$ – HPLC-Ergebnisgenauigkeitsmaß für Zielqualität

S_i – Ergebnis der individuellen Spektraluntersuchung für Zielqualität

$RMSE_S$ – Spektraluntersuchungsgenauigkeitsmaß für Zielqualität



Um die Cannabis-Testfähigkeit der Spektralanalyse mit derjenigen von HPLC vergleichen zu können, müssen wir zuerst die Verteilung des Ergebnisses definieren. Dies bedeutet, wir müssen die Streuung der Testergebnisse, die aufgrund der Schwankung des Loses und der Genauigkeit des Tests erwartet werden kann, ausdrücken. Für diese Übung werden wir eine normale Verteilung, die von einer klassischen Glockenkurve repräsentiert wird, annehmen.

Die Genauigkeit, oder eher Ungenauigkeit, unserer Testmethode verursacht eine Schwankung der Ergebnisse über die natürlich vorkommende Stärken-Schwankung der Los-Exemplare hinaus. Die Los-Exemplare sind für beide Testmethoden gleich, deshalb konzentriert sich unsere Untersuchung auf die Schwankung, die von der Testmethode verursacht wird. Diese Faktoren definieren unsere Statistik:

HPLC: $H_i \sim D(\mu, \sigma^2 + RMSE_H^2)$ wobei „D“ die Verteilung kennzeichnet

Spectral: $S_i \sim D(\mu, \sigma^2 + RMSE_S^2)$

Der Quadratmittelfehler oder RMSE wird für die Spektraluntersuchung höher sein als für die HPLC-Untersuchung. Er ist der einzige Faktor, der die oben stehenden Gleichungen unterscheidet. Tatsächlich werden wir aufgrund ihrer Genauigkeit für die HPLC-Untersuchung einen RMSE von Null annehmen.

Die Integration der Anzahl der Testergebnisse in die obige Gleichung ermöglicht es uns, die durchschnittliche Schwankung für ein einzelnes Ergebnis zu definieren. Sie schafft die Voraussetzungen für einen direkten Vergleich. Die unten gezeigte daraus folgende Modifizierung zeigt eine durchschnittliche Schwankung eines individuellen Ergebnisses für die gegebene Verteilung.

$$\text{HPLC: } 1/K \sum H_i \sim D(\mu, (\sigma^2 + \text{RMSE}_H^2)/K)$$

$$\text{Spectral: } 1/N \sum S_i \sim D(\mu, (\sigma^2 + \text{RMSE}_S^2)/N)$$

Wir können jetzt auf Grundlage der durchschnittlichen Stärke, die für beide Verteilungen gleich ist, und der Anzahl der Testergebnisse, die einbezogen wurden, die Anzahl der Spektraltestergebnisse ableiten, die benötigt wird, um eine Genauigkeit zu erzielen, die der gegebenen Anzahl der HPLC-Ergebnisse entspricht.

$$(\sigma^2 + \text{RMSE}_H^2) / K \geq (\sigma^2 + \text{RMSE}_S^2)/N$$

Dies bedeutet dass, vorausgesetzt, dass die oben aufgeführte Gleichung stimmt, die Anzahl der Spektralergebnisse (N) die Genauigkeit der Anzahl der HPLC-Ergebnisse (K) überschritten hat. Zur Vereinfachung kann die Gleichung folgendermaßen neu formuliert werden:

$$N \geq K (\sigma^2 + \text{RMSE}_S^2) / (\sigma^2 + \text{RMSE}_H^2)$$

Wir werden annehmen, dass HPLC absolut akkurat ist. Dies bedeutet, dass RMSE_H^2 Null ist und die Gleichung sich auf folgendes reduziert:

$$N \geq K (\sigma^2 + \text{RMSE}_S^2) / \sigma^2$$

Die Anzahl der Spektralergebnisse (N), die benötigt wird, um die Gleichung wahr zu halten, hängt von der Populationsschwankung (σ^2) und dem Spektraluntersuchungsfehler (RMSE_S^2) ab.

Ein numerisches Beispiel

Wir werden als Beispiel die Ergebnisse der mit „B“ gekennzeichneten Sorte in der obigen Studie untersuchen. Es handelt sich um eine Sorte mit hohem CBD-Gehalt mit erheblichen medizinischen Eigenschaften und einer durchschnittlichen CBD-Stärke von 12,2% nach Gewicht. Für die 166 Proben der Sorte, die analysiert wurden, sieht die Schwankung (die durch hochgenaue HPLC-Untersuchungen dokumentiert wurde) folgendermaßen aus:

$$\mu_{\text{CBD}} = 12.2 \text{ (wie in der prozentualen Gewichtung ausgedrückt)}$$

$$\sigma_{\text{CBD}}^2 = 6.79 \text{ (Schwankung)}$$

Nachdem wir die Schwankung berechnet haben, nehmen wir konservativerweise einen Spektraluntersuchungsfehler von 1,5 an. Wir sehen uns jetzt die ursprüngliche Gleichung mit den Zahlenangaben nochmals an und erkennen, dass für die gegebene Population 1,34 Spektraltests benötigt werden, um einem HPLC-Ergebnis zu entsprechen.

$$N_{\text{CBD}} \geq K (6.79 + 1.5^2) / 6.79 = 1.34 K$$

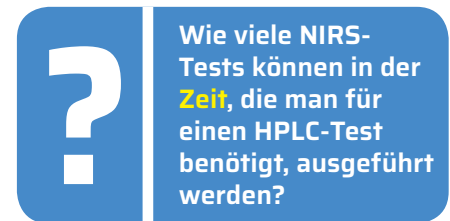
Unter Annahme eines Spektraluntersuchungsfehlers von 1,5 kann die Genauigkeit des HPLC-Tests mit 1,34 Mal mehr Spektraltests erzielt werden. In Realität ist ein Test nicht ausreichend, um ein Los zu charakterisieren, weder mit Hilfe von HPLC- oder Spektraluntersuchungen. Wie wir unten sehen werden, werden mehr als ein Dutzend HPLC-Tests benötigt, um die Losstärke richtig zu charakterisieren.

Die Menge der Tests, die benötigt wird, um die natürliche Schwankung der Cannabis-Stärke zu bewältigen, macht die Spektraluntersuchung sogar noch attraktiver.

Sogar wenn man einen viel höheren Fehler für den Spektraltest annimmt, bleibt diese Methode immer noch überlegen aufgrund ihrer Ressourceneffizienz und Geschwindigkeit. Selbst nach Verdopplung des spektralen RMSE ist der Wert von NIRS 2,33, was bedeutet, dass 2,33 Spektraltests einem HPLC-Test gleichkommen.

$$N_{\text{CBD}} \geq K (6.79 + 3^2) / 6.79 = 2.33 K$$

Dies bedeutet, dass 2,33 Mal mehr NIRS-Tests der Testgenauigkeit des HPLC-Tests gleichkommen, sogar unter Annahme einer unrealistischerweise schlechten Genauigkeit.



Quantifizierungsvertrauen

Welchen Schätzungsfehler sind wir bereit zu akzeptieren? Die Überprüfung von Losen wird immer zu einer Schätzung des Durchschnitts führen. Deshalb wird die Anzahl der Tests, die uns zufriedenstellt, von der von uns tolerierbaren Schätzungsfehlerrate bestimmt.

Wenn wir unsere Schätzungstoleranz festlegen wollen, benötigen wir einen relevanteren und sorgfältigen Blick auf unsere Methode und ihr Resultat. Dementsprechend legen wir eine Schätzungstoleranz von $\pm 10\%$ fest und kennzeichnen die Schätzungstoleranz mit dem Zeichen Δ .

Außerdem werden wir eine 95% Wahrscheinlichkeit, dass unsere Methoden den oben aufgeführten Δ -Standard erfüllt, annehmen. Hier sei anzumerken, dass kein Testprotokoll eine 100%ige Sicherheit, einen gegebenen Toleranzstandard zu erfüllen, erreichen kann, wenn nicht jede Probe in einem Los getestet wird.

Im Anschluss an unsere frühere Annahme einer normalen Verteilung impliziert eine 95%ige Wahrscheinlichkeit ein Ergebnis innerhalb von zwei Standard-Abweichungen. Dementsprechend ergibt die Festlegung von Δ in Bezug auf die Standard-Abweichung des Durchschnitts der Anzahl von Proben folgendes:

$$\text{Spectral: } \Delta = 2 ((\sigma^2 + \text{RMSE}_S^2)/N)$$

$$\text{HPLC: } \Delta = 2 ((\sigma^2 + \text{RMSE}_H^2)/K)$$

Anderenfalls gezeigt als:

$$\text{Spectral: } N = 4 (\sigma^2 + \text{RMSE}_S^2) / \Delta^2$$

$$\text{HPLC: } K = 4 (\sigma^2 + \text{RMSE}_H^2) / \Delta^2$$

Unserer Schätzungsfehlertoleranz von 10% in Bezug auf die 12,2% CBD-Konzentration beträgt 1,22:

$$\Delta_{\text{CBD}} = 12.2 \times 0.1 = 1.22$$

Abschließend, wenn wir die oben aufgeführten Werte einsetzen:

$$\text{Spectral: } N_{\text{CBD}} = 4 (6.79 + 1.5^2) / 1.22^2 = 24 \text{ tests}$$

$$\text{HPLC: } N_{\text{CBD}} = 4 (6.79 + 0^2) / 1.22^2 = 18 \text{ tests}$$

Wir haben also herausgefunden, dass 24 NIRS-Tests ein Ergebnis innerhalb einer 10%-Marge des tatsächlichen Durchschnitts erzielen, genau wie 18 HPLC-Tests dies erreichen würden. Der Grund für die erstaunliche Nähe dieser Nummern ist die Los-Schwankung. Die Los-Schwankung ist verantwortlich für den größten Teil der Schwankung und sie übersteigt die von der relativen Ungenauigkeit der NIRS-Tests verursachten Schwankung bei weitem.

In vielen Fällen wird die Los-Schwankung viel kleiner sein und diese Schwankung wird sich höchstwahrscheinlich noch reduzieren, wenn die Protokolle für die Losauswahl verbessert werden. Auf der Grundlage dieser Faktoren berechnen wir die Anzahl der Probem erneut unter Annahme einer Los-Schwankung von 2. Dementsprechend:

Spectral: $N_{\text{CBD}} = 4 (2 + 1.5^2) / 1.22^2 = 12 \text{ tests}$

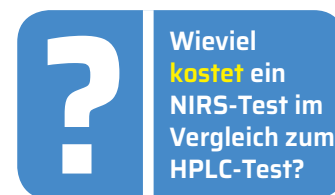
HPLC: $N_{\text{CBD}} = 4 (2 + 0^2) / 1.22^2 = 6 \text{ tests}$

Finanzielle Erwägungen

Die Wirtschaftlichkeit ist von zentraler Bedeutung für die Überprüfung der Cannabis-Stärke und sie kommt direkt hinter dem wichtigsten Anliegen, der Sicherheit der Patienten. NIRS erweist sich erneut als vorteilhafter. Obwohl die NIRS-Überprüfung mehr Tests erfordert, um die gleiche Repräsentativität zu erzielen, ist aus den unten erwähnten Gründen der Preis jedes Tests viel niedriger.

NIRS-Tests können von mäßig ausgebildeten Personen ausgeführt werden, während HPLC-Tests an ein Labor ausgelagert werden müssen. In folgendem Diagramm wird ein Stundenlohn von 20\$ für einen NIRS-Operator, der jeden Test in vier Minuten ausführen kann, angenommen. Die für einen HPLC-Test gezeigten Kosten spiegeln den nationalen Durchschnittslohn von etwa 50% wider. Der Unterschied ist erstaunlich.

	Anzahl der Tests	Preis der Tests	Gesamttestpreis
NIRS	12	\$1,33	\$16
HPLC	6	\$50	\$300



Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die spektralen Untersuchungstechnologien leicht die Genauigkeit einer Hochdruckflüssigkeitschromatographie für die Überprüfung der Stärke von kommerziellem Cannabis überschreiten können. Obwohl die spektralen Untersuchungsmethoden wie Nahinfrarotspektroskopie niemals der Genauigkeit eines einzelnen HPLC-Tests gleichkommen werden, kommt die Fähigkeit, eine Vielzahl von Tests schnell durchführen zu können, besser mit der hohen Stärke-Schwankung, die bei Cannabis häufig ist, zurecht. NIRS-Tests könnten sich aufgrund der niedrigen Lohn- und Materialkosten sowie der höheren Geschwindigkeit schon bald zum Industriestandard für die Überprüfung der Cannabis-Stärke entwickeln. Außerdem ermöglichen schnellere Testprotokolle kleinere Losgrößen. Die aufmerksame Auswahl kleinerer Lose auf Basis der subjektiven Qualitäten der Exemplare wird die Variabilität reduzieren und die Kennzeichnungs-Inkonsistenzen minimieren.

Weitere Forschungsanstrengungen würden dazu beitragen, die Schwankung der Cannabis-Stärke besser zu charakterisieren. Auf Basis einer akzeptierten Schwankungserwartung werden die Forscher bald in der Lage sein, die Anzahl der Spektraltests, die benötigt werden, um durchgängig repräsentative Ergebnisse und eine akzeptierbare Kennzeichnungsgenauigkeit zu erzielen, bald standardisieren können.

Kontaktieren Sie GemmaCert Ltd. unter info@gemmacert.com für weitere Informationen über die Anwendung der Nahinfrarotspektrometrie zum Testen der Cannabis-Stärke.



Firmenprofil

GemmaCert ist eine in Jahr 2015 gegründete Biotechnologie-Firma mit Sitz in Israel, die es sich zum Ziel gesetzt hat, sich im Bereich der Analyse der Zusammensetzung und Stärke von Arzneipflanzen, beginnend mit Cannabis, zum Marktführer zu entwickeln. GemmaCerts hochqualifizierte Chemiker, Molekularbiologen, Biotechnologen, Datenwissenschaftler und Programmierer arbeiten unermüdlich daran, analytische Lösungen für Cannabis zu entwickeln.

Langfristig gesehen wird die bahnbrechende Technologie von GemmaCert es Patienten und Ärzten ermöglichen, die Cannabis-Zusammensetzung mit spezifischen Gesundheitszuständen in Korrelation zu bringen und dadurch die therapeutische Behandlung mit Cannabis erheblich verbessern und die Industrie des medizinischen Cannabis zu transformieren.

Adresse

Internet: www.gemmacert.com

Handelsmarken und Urheberrecht

GemmaCert ist eine Handelsmarke der GemmaCert Ltd.

Urheberrecht @ 2017 GemmaCert Ltd. Alle Rechte vorbehalten

Haftungsausschluss

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden und stellen keine Verpflichtung seitens GemmaCert Ltd. dar. GemmaCert Ltd. haftet nicht für Fehler, die in diesem Dokument enthalten sind oder Neben- oder Folgeschäden in Zusammenhang mit der Bereitstellung oder Benutzung dieses Materials. Die GemmaCert Produkte sind durch US-amerikanische und internationale Urheberrechtsgesetze geschützt.





Quellen

1. Zamengo, L.; Frison, G.; Bettin, C.; and Sciarrone, R. Variability of cannabis potency in the Venice area (Italy): a survey over the period 2010–2012. *Drug Testing and Analysis* 6, no. 1-2: 46-51. 2014.
2. Potter, D.; Clark, P.; and Brown, M. Potency of D9–THC and Other Cannabinoids in Cannabis in England in 2005: Implications for Psychoactivity and Pharmacology. *J Forensic Sci.* 2008.
3. Pijlman, F., Rigter, S., Hoek, J.; Goldschmidt, H.; and Niesink, R. Strong increase in total delta-THC in cannabis preparations sold in Dutch coffee shops. *Addiction Biology* 10.2: 171-180. 2005.
4. Namdar, D.; Mazuz, M.; Ion, A.; Koltai, H.; Variation in the compositions of cannabinoid and terpenoids in Cannabis sativa derived from inflorescence position along the stem and extraction methods. *Industrial Crops and Products* 113, 376-382. 2018.
5. United States Food and Drug Administration. Current Good Manufacturing Practices for Finished Pharmaceuticals. Title 21, Chapter I, Subchapter C, Part 211.
6. Sexton, M; Ziskind, J; Sampling Cannabis for Analytical Purposes. BOTEC Analysis Corp. I-502 Project #430-1e. 2013. <https://lcb.wa.gov/publications/Marijuana/BOTEC%20reports/1e-Sampling-Lots-Final.pdf>
7. Gaines, P.; Accuracy, Precision, Mean and Standard Deviation. *Inorganic Ventures ICP Operations Guide: Part 14.* [https://www.inorganicventures.com/accuracy-precision-mean-and-standard-deviation.](https://www.inorganicventures.com/accuracy-precision-mean-and-standard-deviation)