

Foreslået væsentlige ændringer i den danske monografi for cannabisblomst i DLS 2020

Sektion/ Type	Ændring	Oprindelig	Kommentar
Definition/ Indhold	"mindst 80,0% og højest 120,0%"	"mindst 90,0% og højest 110,0%"	Efter opdateret gennemgang af gældende monografier, monografiforslag og producenters analysecertifikater er det valgt at ændre på grænsen for det kvantitative indhold af hhv. Δ^9 -THC og CBD. Grænserne udvides således fra ± 10 pct. til ± 20 pct.
Identifikation ved væskekromatografi (UHPLC-PDA)/ Grænse	Ændret til "95%"	"950".	Da der er forskellige måder at angive matchværdi på afhængig af instrumentsoftware, ændres værdien til procent.
Totalaske (Ph. Eur. 2.4.16)/ Grænse	Ændret til "20%"	"10%".	Efter opdateret gennemgang af gældende monografier, monografiforslag og producenters batchanalyseresultater samt analysecertifikater er det valgt at ændre på max. grænsen for totalaske.
Kvantitativ bestemmelse/ Solvent	"Solvent: Blanding af 3 volumen mobilfase A og 7 volumen mobilfase B".	Solvent: Blanding af 7 volumen mobilfase A og 3 volumen mobilfase B (se nedenfor under eluering).	Analysemetoden er uændret. Beskrivelsen er ændret ved ombytning på mobilfaserne A og B, så den mest polære i mobilfase A og organiske i

			<p>mobilfase B, hvilket er i overensstemmelse med den almindelige litteratur og praksis.</p> <p>Ændringen betyder også, at gradienten er ombyttet, der er ved den forslåede ændring alene tale om en standardisering.</p>																														
Kvantitativ bestemmelse/ Opløsningsmiddel til resolutionsopløsning	Ændret til "solvent"	"Methanol R".	For at opnå samme opløsningsmiddel som test og referenceopløsninger.																														
Kvantitativ bestemmelse/ Kalibreringskurver	"50-150% fra det enkelte stofs deklarerede eller forventede indhold"	"0,05-0,5mg/ml"	De enkelte substanser ligger på forskelligt niveau afhængig af deklareret og forventet indhold.																														
Kvantitativ bestemmelse/ Angivelse af mobilfase og gradient	<p>"Mobilfase A: opløsning af 0,1 % myresyre i vand R Mobilfase B: opløsning af 0,1 % myresyre i acetonitril R"</p> <p>Tabellen er ændret til:</p> <table><tr><th>Tid (min.)</th><th>Mobilfase A (%v/v)</th><th>Mobilfase B (%v/v)</th></tr><tr><td>0-6</td><td>30</td><td>70</td></tr><tr><td>6-10,5</td><td>30 → 0</td><td>70 → 100</td></tr><tr><td>10,5-10,7</td><td>0</td><td>100</td></tr><tr><td>10,7-11</td><td>0 → 30</td><td>100 → 70</td></tr></table>	Tid (min.)	Mobilfase A (%v/v)	Mobilfase B (%v/v)	0-6	30	70	6-10,5	30 → 0	70 → 100	10,5-10,7	0	100	10,7-11	0 → 30	100 → 70	<p>Mobil fase A: opløsning af 0,1 % myresyre i acetonitril R Mobil fase B: opløsning af 0,1 % myresyre i vand R</p> <table><tr><th>Tid (min.)</th><th>Mobilfase A (%v/v)</th><th>Mobilfase B (%v/v)</th></tr><tr><td>0-6</td><td>70</td><td>30</td></tr><tr><td>6-10,5</td><td>70 → 100</td><td>30 → 0</td></tr><tr><td>10,5-10,7</td><td>100</td><td>0</td></tr><tr><td>10,7-11</td><td>100 → 70</td><td>0 → 30</td></tr></table>	Tid (min.)	Mobilfase A (%v/v)	Mobilfase B (%v/v)	0-6	70	30	6-10,5	70 → 100	30 → 0	10,5-10,7	100	0	10,7-11	100 → 70	0 → 30	<p>Analysemetoden er uændret.</p> <p>Beskrivelsen er ændret ved ombytning på mobilfaserne A og B, så den mest polære i mobilfase A og organiske i mobilfase B. Ligeledes er gradienten ændret, så den følger mobilfase A og B.</p>
Tid (min.)	Mobilfase A (%v/v)	Mobilfase B (%v/v)																															
0-6	30	70																															
6-10,5	30 → 0	70 → 100																															
10,5-10,7	0	100																															
10,7-11	0 → 30	100 → 70																															
Tid (min.)	Mobilfase A (%v/v)	Mobilfase B (%v/v)																															
0-6	70	30																															
6-10,5	70 → 100	30 → 0																															
10,5-10,7	100	0																															
10,7-11	100 → 70	0 → 30																															
Kvantitativ bestemmelse/ Nøjagtighed	Tilføjet "THCA-referenceopløsning i en koncentration på 0,005 mg/ml".	-	Koncentration af opløsning var ikke tidligere nævnt.																														

<p>Kvantitativ bestemmelse/ Beregning af hhv. Δ^9-THC, CBD, CBN og Δ^8-THC</p>	<p>"Det procentvise indhold af hhv. Δ^9-THC, CBD, CBN og Δ^8-THC beregnes ud fra testopløsning 2 ved brug af kalibreringskurve for de respektive referencestandarder.</p> $\% \text{ indhold} = \frac{K \times R \times F}{v \times (100 - D)}$ <p>K = Koncentration af hhv. Δ^9-THC/ CBD/ CBN/ Δ^8-THC i testopløsning 2, som beregnes ved anvendelse af kalibreringskurven for de respektive reference-standarder [mg/ml] R = Renhed af den respektive referencestandard [%] F = 100 (faktor) v= Vægt af den pulveriserede droge i testopløsning 1 i gram (1,000 g) D= Drogens tørringstab [%]"</p>	<p>"Det procentvise indhold af Δ^9-THC, CBD, Δ^8-THC og CBN beregnes ved at anvende følgende formel:</p> $\frac{A \times B \times 10,000}{C \times (100 - D)}$ <p>A = Koncentration af Δ^9-THC/ CBD/ Δ^8-THC/ CBN i prøveopløsningen i mg/ml som beregnet ved anvendelse af en kalibreringskurve udarbejdet med referenceopløsning 1) B = renheden af Δ^9-THC/ CBD/ Δ^8-THC/ CBN - standarden i % C = mængde af droge anvendt til at fremstille prøveopløsningen, i gram (1,000 g) D = drogens tørringstab i %"</p>	<p>Præciseres, at der beregnes over for de respektive referencestandarder.</p> <p>Formel er ligeledes præciseret.</p>
<p>Kvantitativ bestemmelse/ Beregning af THCA og CBDA</p>	<p>"Det procentvise indhold af hhv. THCA og CBDA beregnes ud fra testopløsning 3 og ved brug af kalibreringskurve for de respektive referencestandarder.</p> $\% \text{ indhold} = \frac{K \times R \times F}{v \times (100 - D)}$ <p>K = Koncentration af hhv. THCA/CBDA i testopløsning 3, som beregnes ved anvendelse af kalibreringskurven for de respektive reference-standarder [mg/ml] R = Renhed af den respektive referencestandard [%] F = 1000 (faktor) v= Vægt af den pulveriserede droge i testopløsning 1 i gram (1,000 g) D= Drogens tørringstab [%]"</p>	<p>Det procentvise indhold af THCA og CBDA beregnes ved at anvende følgende formel:</p> $\frac{A \times B \times 100,000}{C \times (100 - D)}$ <p>A = Koncentration af THCA/CBDA i prøveopløsningen i mg/ml som beregnet ved anvendelse af en kalibreringskurve udarbejdet med referenceopløsning 2) B = renheden af THCA/CBDA-standardens i % C = mængde af droge anvendt til at fremstille prøveopløsningen, i gram (1,000 g) D = drogens tørringstab i %</p>	<p>Præciseres, at der beregnes over for de respektive referencestandarder.</p> <p>Formel er ligeledes præciseret.</p>

Kvantitativ bestemmelse/ Beregning af hhv. THC og CBD	<p>Den totale sum af THC-ækvivalenter, beregnet som Δ^9-THC.</p> $Total\ THC\ i\ \% = \Delta^9THC + (0,877 \times THCA)$ <p>Den totale sum af CBD-ækvivalenter, beregnet som CBD</p> $Total\ CBD\ i\ \% = CBD + (0,877 \times CBDA)$	<p>Δ^9-THC + 0,877*THCA = den totale sum af THC-ækvivalenter, beregnet som Δ^9-THC.</p> <p>CBD + 0,877*CBDA = den totale sum af CBD-ækvivalenter, beregnet som CBD.</p>	Formel er præciseret.
Kvantitativ bestemmelse/ Grænser	<p>-CBN: maksimum 1,0 % (beregnet af drogens tørvægt)</p> <p>-Rapporteringsgrænse: Koncentrationer under 0,05 %, skal angives som "NMT 0,05%" (beregnet for hver enkelt substans).</p> <p>Tests for andre eventuelle relevante indholdsstoffer og urenheder skal fremgå af specifikationen.</p>	<p>-CBN: maksimum 1.0 %:</p> <p>-Rapporteringsgrænse: 0.05 %, skal indberettes som højst 0,05%.</p> <p>Andre eventuelle relevante indholdsstoffer og urenheder skal fremgå af specifikationen.</p>	