

团 体 标 准

T/CNNDAS 0001—2025

大麻二酚有关物质控制指南

Guidelines for Control of Related Substances in Cannabidiol (CBD)

2024 - 12 - 05 发布

2024 - 12 - 24 实施

目 录

前言	1
1 范围	2
2 术语和定义	2
3 技术要求	2
4 检测方法	3
5 有关物质目录	4
6 检测资质	5
参考文献	6

全国团体标准信息平台

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国麻醉药品协会提出。

本文件由中国麻醉药品协会归口。

本文件起草单位：中国麻醉药品协会、中国医药工业研究总院有限公司、昆药集团股份有限公司、新华制药股份有限公司、海固生物科技（云南）有限公司

本文件主要起草人：田卫星、段炼、袁华、华茉莉、郑忠辉、陈华云、吴辉、张文政、董志海、靳霄、赵莉

前 言

2024年8月2日，公安部、商务部、国家卫生健康委员会、应急管理部、海关总署、国家药品监督管理局联合发布公告将大麻二酚等7种物质列入易制毒化学品管理，自2024年9月1日起施行。大麻二酚纳入易制毒化学品管理的重要意义在于加强安全管理，因此应在大麻二酚产品全生命周期中从严管控 Δ^9 -THC等相关物质，设立严格限量标准并规定科学检测方法，规范企业生产经营行为，促进行业高质量发展，保障公众身体健康。

本指南参考世界卫生组织药物依赖专家委员会有关会议文件，借鉴有关国家相关法规，结合我国禁毒工作需要，明确对采取植物提取法或合成法制备大麻二酚，其中 Δ^9 -THC等精神活性物质含量必须控制在规定限度内；采用合成法制备大麻二酚，应优选产生 Δ^9 -THC等相关物质较少的工艺路线，产品中不得检出 Δ^9 -THC等相关物质。

本指南提供了有关物质的检测方法，相关单位亦可自行建立相应的检测方法，但需经过CMA（中国计量认证）或CNAS（中国合格评定国家认可委员会）认证，以保证检测过程的规范性和结果的可信度。

本指南仅适用于大麻二酚物质本身，不适用于以大麻二酚为原料加工制造的相关产品。

本指南由中国麻醉药品协会、中国医药工业研究总院有限公司、昆药集团股份有限公司、新华制药股份有限公司、海固生物科技（云南）有限公司共同起草。

大麻二酚有关物质控制指南

1 范围

本指南规定了大麻二酚（Cannabidiol，简称CBD）中可能含有的精神活性物质 Δ^9 -四氢大麻酚（ Δ^9 -THC）、 Δ^8 -四氢大麻酚（ Δ^8 -THC）以及 Δ^9 -THC的生物合成前体 Δ^9 -四氢大麻酚酸（ Δ^9 -THCA）的限度要求。

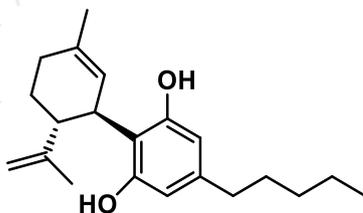
本指南适用于依照国内相关法规以工业大麻植物（*Cannabis sativa* L.）为原料提取生产的大麻二酚，也适用于以合成法（生物合成或化学合成）生产的大麻二酚。生产企业应依据相关法规对大麻二酚生产全过程实行严格管理，确保成品放行及有效期内有关物质的限度符合本指南要求。

从事大麻二酚试验研究、生产、销售、使用、储存、运输、贸易等活动的单位均应执行本指南。

2 术语和定义

大麻二酚，英文名Cannabidiol，简称CBD。

分子式：C₂₁H₃₀O₂；分子量：314.46；结构式如下：



3 技术要求

合成法生产的大麻二酚中有关物质应符合表1规定的限度。

表1 合成生产大麻二酚有关物质控制指标

有关物质	含量限度
Δ^9 -THC	不得检出
Δ^9 -THCA	不得检出
Δ^8 -THC	不得检出

植物提取法生产的大麻二酚中的有关物质应符合表 2 规定的限度。

表2 植物提取法生产大麻二酚有关物质控制指标

有关物质	含量限度(%)
Δ^9 -THC	≤ 0.10
Δ^9 -THCA	≤ 0.10
Δ^8 -THC	≤ 0.10

4 检测方法

本指南推荐高效液相色谱法。

【溶液配制】

供试品溶液 取本品,精密称定,用甲醇溶解并稀释制成每1mL中约含1.5mg的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用甲醇溶解并稀释制成每1mL中约含1.5 μ g的溶液。

Δ^9 -THC定位溶液 取 Δ^9 -THC对照品,精密称定,用甲醇溶解并稀释制成每1mL中约含1.5 μ g的溶液。

Δ^9 -THCA定位溶液 取 Δ^9 -THCA对照品,精密称定,用甲醇溶解并稀释制成每1mL中约含1.5 μ g的溶液。

Δ^8 -THC定位溶液 取 Δ^8 -THC对照品,精密称定,用甲醇溶解并稀释制成每1mL中约含1.5 μ g的溶液。

【色谱条件】

以己基苯基硅烷键合硅胶(4.6 \times 150mm, 2.5 μ m或等效柱)为填充剂;以1g/L 甲酸水溶液为流动相A,以乙腈为流动相B,按下表3进行线性梯度洗脱;流速为每分钟1.2mL;柱温为45 $^{\circ}$ C;自动进样器温度为5 $^{\circ}$ C;检测波长为275nm;进样体积10 μ L。

表3 梯度洗脱程序

时间 (分钟)	流动相A (%)	流动相B (%)
0	50	50
1	50	50
14	35	65
24	5	95
35	50	50
45	50	50

【检出限】 Δ^9 -THC (0.05%)、 Δ^9 -THCA (0.05%)、 Δ^8 -THC (0.05%)。

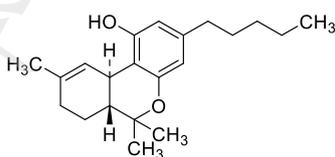
【测定】 精密量取 Δ^9 -THC定位溶液、 Δ^9 -THCA、 Δ^8 -THC对照溶液与供试品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

【检验规则】

使用高效液相色谱法检验检测领域通用标准测定。

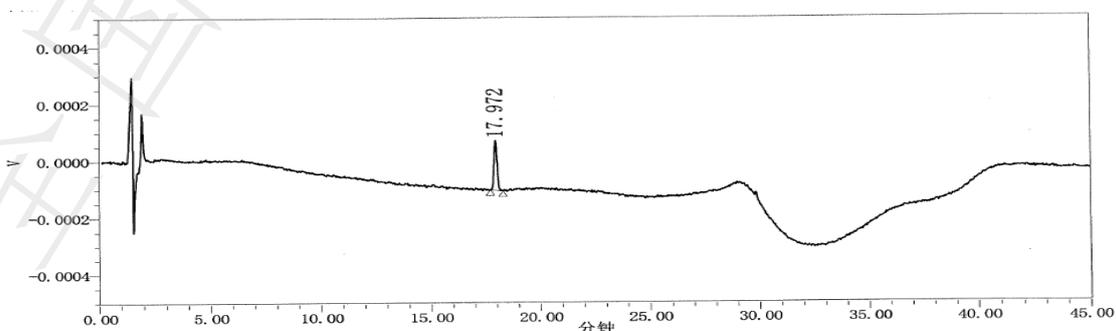
5 有关物质目录

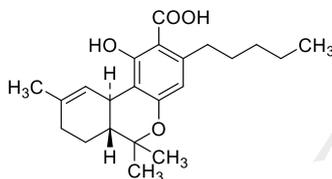
Δ^9 -THC



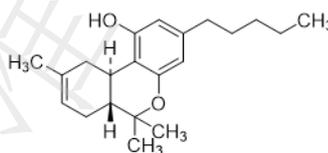
$C_{21}H_{30}O_2$ 314.47

(6aR,10aR)-6,6,9-三甲基-3-戊基-6a,7,8,10a-四氢-6H-二苯并[b,d]吡喃-1-醇

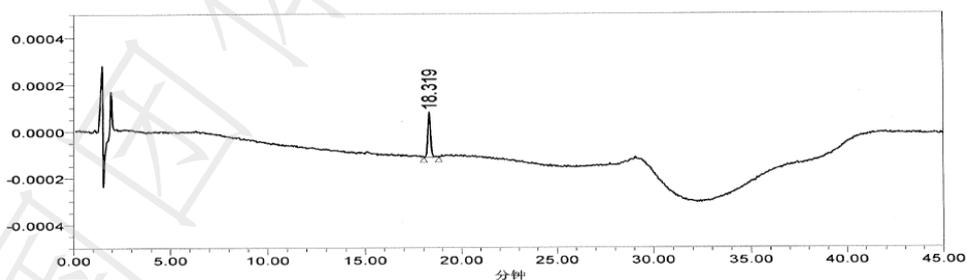


Δ^9 -THCAC₂₂H₃₀O₄ 358.48

(6aR,10aR)-1-羟基-6,6,9-三甲基-3-戊基-6a,7,8,10a-四氢-6H-二苯并[b,d]吡喃-2-羧酸

 Δ^8 -THCC₂₁H₃₀O₂ 314.47

(6aR,10aR)-6,6,9-三甲基-3-戊基-6a,7,10,10a-四氢-6H-二苯并[b,d]吡喃-1-醇



6 检测资质

为确保CBD有关物质检测结果的可靠性，检测过程应该在具备ISO 17025标准认证的实验室进行。

参 考 文 献

- 1 WHO Expert Committee on Drug Dependence, fortieth report. Geneva: World Health Organization, 2018
- 2 WHO Expert Committee on Drug Dependence: forty-first report. Geneva: World Health Organization, 2019
- 3 Recommended Methods for the Identification and analysis of Cannabis and Cannabis Products (Revised and updated), manual for use by national drug analysis laboratories. UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIME
- 4 欧洲药典（EP 11.5） 大麻二酚
- 5 中国药典（2020 版）四部 通则 0512 高效液相色谱法