

Kurzbericht Validierung

(VR-21-103-V1)

Identität von THC und CBD in

10/50 Vayamed Cannabisextrakt No 1

Mittels

CannaFix-ID[®] THC/CBD Schnelltest-Set

Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung	2
2	Akzeptanzkriterien und Prüfparameter	2
3	Methode.....	3
4	Ergebnisse.....	4
5	Bewertung.....	4

1 Zusammenfassung

Dieser Validierungsbericht beschreibt die Validierung einer Identitätsmethode zur Identifizierung von Δ^9 -THC und Cannabidiol (CBD) in 10/50 Vayamed Cannabisextrakt (mit 10 mg/ml Δ^9 -THC und 50 mg/ml CBD gemäß ICH Q2(R1)). Ziel der Validierung ist der Nachweis über die Eignung des CannaFIX-ID® THC/CBD-Schnelltests zur Identifizierung von Δ^9 -THC und CBD im Cannabis Extrakt. Der verwendete Cannabis Extrakt ist in MCT-Öl eingestellt. Beim Testsystem handelt es sich um einen 2-stufigen Farbtest, welcher die strukturellen Unterschiede von Δ^9 -THC und CBD ausnutzt.

2 Akzeptanzkriterien und Prüfparameter

Tabelle 1: Übersicht: Studienumfang, Prüfparameter und Akzeptanzkriterien

Parameter	Beschreibung und Erwartungswerte	Akzeptanzkriterien
Eignungsprüfung der Methode: Identität, Δ^9 -THC / CBD	<p><u>Probe: Vayamed THC10: CBD50</u> Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv Stufe 2: Bei deutlichem Unterschied zwischen der Farbe der Probe und der Farbe der CBD-Referenz → Identität THC: Positiv</p> <p><u>THC/CBD-Spike: CBD/THC (10 mg/ml THC, 50 mg/ml CBD in MCT)</u> Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv Stufe 2: Bei deutlichem Unterschied zwischen der Farbe der Probe und der Farbe der CBD-Referenz → Identität THC: Positiv</p> <p><u>CBD-Spike: CBD 50 mg/ml (in MCT)</u> Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv Stufe 2: Farbe hat der Farbe der CBD-Referenz zu entsprechen. → Identität THC: Negativ</p> <p><u>THC-Spike: Δ^9-THC 10 mg/ml (in MCT)</u> Stufe 1: Keine Farbe → Identität CBD: Negativ Stufe 2: Bei deutlichem Unterschied zwischen der Farbe der Probe und der Farbe der CBD-Referenz → Identität THC: Positiv</p> <p><u>CBD-Referenz: CBD 50 mg/ml (in 2-Propanol)</u> Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv Stufe 2: Farbe dient als Referenz zur Beurteilung der Probe, der Spike-Proben und der THC-Referenz.</p> <p><u>THC-Vergleichslösung: Δ^9-THC 10 mg/ml (in 2-Propanol)</u> Stufe 1: Keine Farbe → Identität CBD: Negativ Stufe 2: Bei deutlichem Unterschied zwischen der Farbe der Probe und der Farbe der CBD-Referenz → Identität THC: Positiv</p>	<p><u>Probe: THC10: CBD50 (n = 3)</u> Identität CBD: Positiv Identität THC: Positiv</p> <p><u>THC/CBD-Spike (n = 3)</u> Identität CBD: Positiv Identität THC: Positiv</p> <p><u>CBD-Spike (n = 1)</u> Identität CBD: Positiv Identität THC: Negativ</p> <p><u>THC-Spike (n = 1)</u> Identität CBD: Negativ Identität THC: Positiv</p> <p><u>CBD-Referenz (n = 1)</u> Identität CBD: Positiv</p> <p><u>THC-Vergleichslösung (n = 1)</u> Identität CBD: Negativ Identität THC: Positiv</p>
Spezifität der Methode	<p><u>Reagenzien-Blank</u> Verdünner wird mit Farbreagenz gemischt und entwickelt.</p> <p><u>MCT-Blank</u> MCT-Öl ohne CBD/THC) wird mit Verdünner (Stufe 1) und Farbreagenz (Stufe 2) geprüft.</p>	<p><u>Reagenzien-Blank (je n = 1)</u> Identität CBD: Negativ Identität THC: Negativ</p> <p><u>MCT-Blank</u> Identität CBD: Negativ Identität THC: Negativ</p>
Robustheit	<p><u>Probe: THC10: CBD50 (10 mg/ml THC; 50 mg/ml CBD))</u> Die Probenmenge ist zu variieren (Normal: 100 µl). Kleinere Probenmenge (75 µl) Größere Probenmenge (125 µl)</p>	<p><u>Probe: THC10: CBD50 (je n = 1)</u> Identität CBD: Positiv Identität THC: Positiv</p>

3 Methode

Die Prüfungen werden bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) durchgeführt, d.h. Proben und Reagenzien haben Raumtemperatur. Die Prüfungen sind gemäß der dem Schnelltest-Set beiliegenden Anleitung vorgenommen.

Tabelle 2: Untersuchungslösungen für die Eignungsprüfung der Methode

Probe	THC10:CBD50 Cannabis Extrakt	CBD/THC- Spike	CBD-Spike	THC- Spike	CBD Referenz	THC Vergleichs- lösung
Δ^9 -THC -Gehalt	10 mg/ml	10 mg/ml	0 mg/ml	10 mg/ml	0 mg/ml	10 mg/ml
CBD-Gehalt	50 mg/ml	50 mg/ml	50 mg/ml	0 mg/ml	50 mg/ml	0 mg/ml
Probenvolumen	100 μ l	100 μ l	100 μ l	100 μ l	100 μ l	100 μ l
Verdünner	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml
Anzahl	n = 3	n = 3	n = 1	n = 1	n = 1	n = 1

Tabelle 3: Untersuchungslösungen für Prüfung der Selektivität

Probe	Reagenzien- Blank	MCT-Blank (Trägeröl)
Δ^9 -THC -Gehalt	0 mg/ml	0 mg/ml
CBD-Gehalt	0 mg/ml	0 mg/ml
Probenvolumen	-	100 μ l
Verdünner	2 ml	2 ml
Anzahl	n = 1	n = 1

Es ist denkbar, dass in Praxis die Probenmenge etwas variiert. Die nachfolgenden Experimente wurden durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Methode für diese Variation robust genug ist.

Tabelle 4: Methoden-Robustheit (Probenvolumen)

Probe	THC10:CBD50 Cannabis Extrakt	THC10:CBD50 Cannabis Extrakt
Δ^9 -THC -Gehalt	10 mg/ml	10 mg/ml
CBD-Gehalt	50 mg/ml	50 mg/ml
Probenvolumen	75 μ l	125 μ l
Verdünner	2 ml	2 ml
Anzahl	n = 1	n = 1

4 Ergebnisse

Die Validierungsergebnisse werden in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 5: Ergebnisse der Validierungsexperimente

Reagenzien-Blank						
Ergebnis:	CBD: negativ	THC: negativ	Validierung: bestanden			
Matrix-Blank:						
Ergebnis:	CBD: negativ	THC: negativ	Validierung: bestanden			
CBD-Referenz						
Ergebnis:	CBD: positiv	THC: negativ	Validierung: bestanden			
THC-Vergleichslösung						
Ergebnis:	CBD: negativ	THC: positiv	Validierung: bestanden			
CBD-Spike						
Ergebnis:	CBD: positiv	THC: negativ	Validierung: bestanden			
THC-Spike						
Ergebnis:	CBD: negativ	THC: positiv	Validierung: bestanden			
THC/CBD-Spike						
Ergebnis:	CBD: positiv		Validierung: bestanden			
THC/CBD-Spike						
Ergebnis:		THC: positiv	Validierung: bestanden			
Probe: THC10: CBD50						
						
<table border="1" style="width: 100%; font-size: small;"> <tr> <td>Validierung: VP-21-103-V1 10/50 Vayamed Cannabisextrakt Akzeptanzkriterien: CBD: positiv; THC: positiv</td> <td>Validierung: VP-21-103-V1 10/50 Vayamed Cannabisextrakt Akzeptanzkriterien: CBD: positiv; THC: positiv</td> <td>Validierung: VP-21-103-V1 10/50 Vayamed Cannabisextrakt Akzeptanzkriterien: CBD: positiv; THC: positiv</td> </tr> </table>				Validierung: VP-21-103-V1 10/50 Vayamed Cannabisextrakt Akzeptanzkriterien: CBD: positiv; THC: positiv	Validierung: VP-21-103-V1 10/50 Vayamed Cannabisextrakt Akzeptanzkriterien: CBD: positiv; THC: positiv	Validierung: VP-21-103-V1 10/50 Vayamed Cannabisextrakt Akzeptanzkriterien: CBD: positiv; THC: positiv
Validierung: VP-21-103-V1 10/50 Vayamed Cannabisextrakt Akzeptanzkriterien: CBD: positiv; THC: positiv	Validierung: VP-21-103-V1 10/50 Vayamed Cannabisextrakt Akzeptanzkriterien: CBD: positiv; THC: positiv	Validierung: VP-21-103-V1 10/50 Vayamed Cannabisextrakt Akzeptanzkriterien: CBD: positiv; THC: positiv				
Ergebnis:	CBD: positiv		Validierung: bestanden			
Probe: THC10: CBD50						
						
<table border="1" style="width: 100%; font-size: small;"> <tr> <td>Validierung: VP-21-103-V1 10/50 Vayamed Cannabisextrakt Akzeptanzkriterien: CBD: positiv; THC: positiv</td> <td>Validierung: VP-21-103-V1 10/50 Vayamed Cannabisextrakt Akzeptanzkriterien: CBD: positiv; THC: positiv</td> <td>Validierung: VP-21-103-V1 10/50 Vayamed Cannabisextrakt Akzeptanzkriterien: CBD: positiv; THC: positiv</td> </tr> </table>				Validierung: VP-21-103-V1 10/50 Vayamed Cannabisextrakt Akzeptanzkriterien: CBD: positiv; THC: positiv	Validierung: VP-21-103-V1 10/50 Vayamed Cannabisextrakt Akzeptanzkriterien: CBD: positiv; THC: positiv	Validierung: VP-21-103-V1 10/50 Vayamed Cannabisextrakt Akzeptanzkriterien: CBD: positiv; THC: positiv
Validierung: VP-21-103-V1 10/50 Vayamed Cannabisextrakt Akzeptanzkriterien: CBD: positiv; THC: positiv	Validierung: VP-21-103-V1 10/50 Vayamed Cannabisextrakt Akzeptanzkriterien: CBD: positiv; THC: positiv	Validierung: VP-21-103-V1 10/50 Vayamed Cannabisextrakt Akzeptanzkriterien: CBD: positiv; THC: positiv				
Ergebnis:		THC: positiv	Validierung: bestanden			
Robustness: THC10: CBD50						
Ergebnis:	CBD: positiv		Validierung: bestanden			
Robustness: THC10: CBD50						
Ergebnis:		THC: positiv	Validierung: bestanden			
Ende der Tabelle 5.						

5 Bewertung

Der geprüfte CannaFIX-ID® THC/CBD Test ist zur Identifizierung von CBD und Δ^9 -THC in 10/50 Vayamed Cannabisextrakt No 1 PZN 17603613 vollumfänglich geeignet.

Das Testverfahren hat sich in der Validierung als einfach in der Handhabung, schnell und sicher in der Auswertung gezeigt.

Es wurden alle Akzeptanzkriterien des Validierungsplanes eingehalten. Das Verfahren ist für 10/50 Vayamed Cannabisextrakt No 1 PZN 17603613 mit einem Gehalt von 10 mg/ml Δ^9 -THC und 50 mg/ml CBD validiert.