

Kurzbericht Validierung

(VR-21-105-V1)

Identität von THC und CBD in

8/8 Vayamed Cannabis Flos

Mittels

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

Inhaltsverzeichnis

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

1 Zusammenfassung

Dieser Validierungsbericht beschreibt die Validierung einer Identitätsmethode zur Identifizierung von Δ^9 -THC und Cannabidiol (CBD) in Cannabis Blüten (8/8 Vayamed Cannabis Flos) 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 in Cannabis Blüten (8/8 Vayamed Cannabis Flos). 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	Azeptanzkriterien
Eignungsprüfung der Methode: Identität, Δ^9 -THC / CBD	<p><u>Probe: Cannabis Blüte (ca. THC 8%, ca. CBD 8%)</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-Referenz: CBD 20 mg/ml (in 2-Propanol)</u> Stufe 1: Violette Farbe → Identität CBD: Positiv Stufe 2: Farbe dient als Referenz zur Beurteilung der Probe und der THC-Referenz.</p> <p><u>THC-Vergleichslösung: Δ^9-THC 20 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: Cannabis Blüte (n = 3)</u> Identität CBD: Positiv 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: Cannabis Blüte (ca. THC 8%, ca. CBD 8%)</u> Die Probenmenge ist zu variieren (Normal: 25 mg). Kleinere Probenmenge (10 mg) Größere Probenmenge (30 mg)</p>	<p><u>Probe: Cannabis Blüte (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	Cannabis Blüte (8/8 Vayamed Cannabis Flos)	CBD/THC- Spike	CBD Referenz	THC Referenz
Δ^9 -THC -Gehalt	ca. 8%	20 mg/ml	0 mg/ml	20 mg/ml
CBD-Gehalt	ca. 8%	20 mg/ml	20 mg/ml	0 mg/ml
Probenmenge	25 mg Probe 1: 25,30 mg Probe 2: 24,57 mg Probe 3: 24,67 mg	25 mg Matrix Spike 1: 25,49 mg Spike 2: 25,36 mg Spike 3: 25,43 mg je 100 μ l CBD-Stock THC-Stock	100 μ l CBD-Stock	100 μ l THC-Stock
Verdünner	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml
Anzahl	n = 3	n = 3	n = 1	n = 1

Tabelle 3: Untersuchungslösungen für Prüfung der Selektivität

Probe	Reagenzien- Blank	Matrix (Kräuterteemischung)
Δ^9 -THC -Gehalt	0 mg/ml	0 mg/ml
CBD-Gehalt	0 mg/ml	0 mg/ml
Probenmenge	-	24,78 mg
Verdünner	2 ml	2 ml
Anzahl	n = 1	n = 1

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

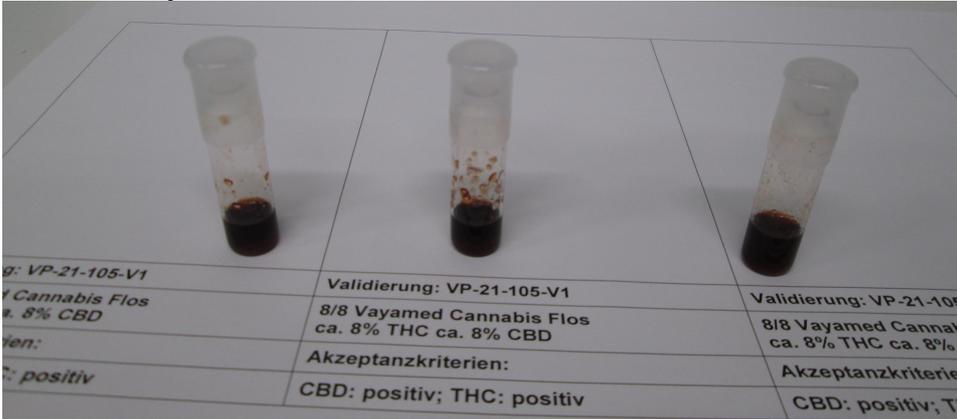
Tabelle 4: Methoden-Robustheit (Probenvolumen)

Probe	Cannabis Blüte (8/8 Vayamed Cannabis Flos)	Cannabis Blüte (8/8 Vayamed Cannabis Flos)
Δ^9 -THC -Gehalt	ca. 8%	ca. 8%
CBD-Gehalt	ca. 8%	ca. 8%
Probenmenge	9,97 mg	30,48 mg
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-Referenz			
Ergebnis:	CBD: negativ	THC: positiv	Validierung: bestanden
THC/CBD-Spike			
Ergebnis:	CBD: positiv		Validierung: bestanden
THC/CBD-Spike			
Ergebnis:		THC: positiv	Validierung: bestanden
Probe: 8/8 Vayamed Cannabis Flos			
			
Ergebnis:	CBD: positiv		Validierung: bestanden
Probe: 8/8 Vayamed Cannabis Flos			
			
Ergebnis:		THC: positiv	Validierung: bestanden
Robustness: 8/8 Vayamed Cannabis Flos			
Ergebnis:	CBD: positiv		Validierung: bestanden
Anmerkung: Die Violettfärbung war in der Robustness (10 mg)-Probe schwach ausgeprägt und gerade noch visuell wahrnehmbar.			
Robustness: 8/8 Vayamed Cannabis Flos			
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 8/8 Vayamed Cannabis Flos PZN 17541444 vollumfänglich geeignet.

Das Testverfahren hat sich in der Validierung als einfach in der Handhabung, schnell und sicher in der Auswertung gezeigt. Einzig der CBD-Nachweis stieß bei der 10 mg-Robustness an seine Grenzen. Die Identität von CBD war in dieser Probe gerade noch visuell nachweisbar.

Es wurden alle Akzeptanzkriterien des Validierungsplanes eingehalten. Das Verfahren ist für 8/8 Vayamed Cannabis Flos PZN 17541444 validiert.