

Kurzbericht Validierung

(VR-21-081-V1)

Identität von THC und CBD in

Vayamed Cannabis 1A 18/1 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 in Cannabis Blüten (Vayamed Cannabis 1A 18/1 flos) gemäß ICH Q2(R1). Die Analysenmethode wurde im Labor von Wessling Münster validiert. Ziel der Validierung war der Nachweis über die Eignung des CannaFIX-ID® THC/CBD-Schnelltests zur Identifizierung von Δ^9 -THC in Cannabis Blüten (Vayamed Cannabis 1A 18/1 flos (THC: 16,7%; CBD: < 0,1%). 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: Cannabis Blüte (Vayamed Cannabis 1A 18/1 flos)</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-Spike: CBD 2 mg/ml (in MCT)</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-Spike Δ^9-THC 20 mg/ml (25 mg Kräutertee)</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: Negativ Identität THC: Positiv</p> <p><u>CBD-Referenz (n = 1)</u> Identität CBD: Positiv</p> <p><u>THC-Vergleichslösung (n = 3)</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>Matrix-Blank</u> Kräuterteemischung (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>Matrix-Blank</u> Identität CBD: Negativ Identität THC: Negativ</p>
Robustheit	<p><u>Probe: Cannabis Blüte (Vayamed Cannabis 1A 18/1 flos)</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: negativ 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 (Vayamed Cannabis 1A 18/1 flos)	THC- Spike	CBD Spike
Δ^9 -THC -Gehalt	16,7%	20 mg/ml	0 mg/ml
CBD-Gehalt	< 0,1%	0 mg/ml	2 mg/ml
Probenmenge	25 mg	25 mg Matrix je 100 μ l CBD-Stock THC-Stock	25 mg Matrix 100 μ l CBD-Stock
Verdünner	2 ml	2 ml	2 ml
Anzahl	n = 3	n = 3	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	-	25 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 (Vayamed Cannabis 1A 18/1 flos)	Cannabis Blüte (Vayamed Cannabis 1A 18/1 flos)
Δ^9 -THC -Gehalt	16,7%	16,7%
CBD-Gehalt	< 0,1%	< 0,1%
Probenmenge	Ist: 9,99 mg (Soll: 10 mg)	Ist: 29,75 mg (Soll: 30 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-Spike			
Ergebnis:	CBD: positiv	THC: negativ	Validierung: bestanden
THC-Spike			
Ergebnis:	CBD: negativ	THC: positiv	Validierung: bestanden
Probe: Vayamed Cannabis 1A 18/1 flos			
			
Anmerkung: Das Extrakt in der Verdünnerflasche war grünlich/bräunlich gefärbt. Ein violetter Farbton war visuell nicht wahrnehmbar.			
Ergebnis:	CBD: negativ		Validierung: bestanden
Probe: Vayamed Cannabis 1A 18/1 flos			
			
Ergebnis:		THC: positiv	Validierung: bestanden
Robustness: Vayamed Cannabis 1A 18/1 flos			
Ergebnis:	CBD: negativ		Validierung: bestanden
Anmerkung: Das Extrakt in der Verdünnerflasche war bei der Robustness-30mg-Probe grünlich/bräunlich gefärbt. Ein violetter Farbton war visuell nicht wahrnehmbar.			
Robustness: Vayamed Cannabis 1A 18/1 flos			
Ergebnis:		THC: positiv	Validierung: bestanden
Ende der Tabelle 5.			

5 Bewertung

Der geprüfte CannaFIX-ID® THC/CBD Test ist zur Identifizierung von Δ^9 -THC in Vayamed Cannabis 1A 18/1 flos vollumfänglich geeignet. Die Prüfung der Abwesenheit von CBD wird durch die Eigenfarbe der Cannabisblüten, welche die Lösung in der Verdünnerflasche grünlich/bräunlich färben, erschwert. Ein geübtes Auge sollte dennoch in der Lage sein (bei 25 mg Einwaage), einen etwaigen 1%igen Gehalt an CBD in der Blüte (entspricht 0,25 mg CBD) zu erkennen.

Der Nachweis von THC in Δ^9 -THC-haltigen Proben (Vayamed Cannabis 1A 18/1 flos, THC-Spike, Robustness) gelingt einfach, sicher und schnell. Die tief-violette Farbe der entwickelten Ampullen ist absolut eindeutig für die Identifizierung von THC.

Es wurden alle Akzeptanzkriterien des Validierungsplanes eingehalten. Das Verfahren ist für Vayamed Cannabis 1A 18/1 flos validiert.