Saxonia Diagnostics GmbH

Kurzbericht Validierung

(VR-21-058-V1)

Identität von THC und CBD in

CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10

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 Kurzbericht fasst die Ergebnisse die Validierung einer Identitätsmethode zur Identifizierung von Δ^9-THC und Cannabidiol (CBD) in CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10 gemäß ICH Q2(R1) zusammen. Ziel der Validierung war der Nachweis über die Eignung des CannaFix-ID® THC/CBD-Schnelltests zur Identifizierung von Δ^9-THC und CBD im Cannabisextrakt. Der verwendete Cannabisextrakt 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	Probe: THC10:CBD10 (je 10 mg/ml) 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 THC/CBD-Spike: CBD/THC (je 10 mg/ml in MCT) 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 CBD-Spike: CBD 10 mg/ml (in MCT) Stufe 1: Violette Farbe ➔ Identität CBD: Positiv Stufe 2: Farbe hat der Farbe der CBD-Referenz zu entsprechen. ➔ Identität THC: Negativ THC-Spike: Δ^9-THC 10 mg/ml (in MCT) 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 CBD-Referenz: CBD 10 mg/ml (in 2-Propanol) Stufe 1: Violette Farbe ➔ Identität CBD: Positiv Stufe 2: Farbe dient als Referenz zur Beurteilung der Probe, der Spike-Proben und der THC-Referenz. THC-Vergleichslösung: Δ^9-THC 10 mg/ml (in 2-Propanol) 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	Probe: THC10:CBD10 (n = 3) Identität CBD: Positiv Identität THC: Positiv THC/CBD-Spike (n = 3) Identität CBD: Positiv Identität THC: Positiv CBD-Spike (n = 1) Identität CBD: Positiv Identität THC: Negativ THC-Spike (n = 1) Identität CBD: Negativ Identität THC: Positiv CBD-Referenz (n = 1) Identität CBD: Positiv THC-Vergleichslösung (n = 1) Identität CBD: Negativ Identität THC: Positiv
Spezifität der Methode	Reagenzien-Blank Verdünner wird mit Farbreagenz gemischt und entwickelt. MCT-Blank MCT-Öl ohne CBD/THC) wird mit Verdünner (Stufe 1) und Farbreagenz (Stufe 2) geprüft.	Reagenzien-Blank (je n = 1) Identität CBD: Negativ Identität THC: Negativ MCT-Blank Identität CBD: Negativ Identität THC: Negativ
Robustheit	Probe: THC10:CBD10 (je 10 mg/ml) Die Probenmenge ist zu variieren (Normal: 100 µl). Kleinere Probenmenge (75 µl) Größere Probenmenge (125 µl)	Probe: THC10:CBD10 (je n = 1) Identität CBD: Positiv Identität THC: Positiv

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	**CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10 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	10 mg/ml	10 mg/ml	10 mg/ml	0 mg/ml	10 mg/ml	0 mg/ml
Probenvolumen	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
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 µl
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.

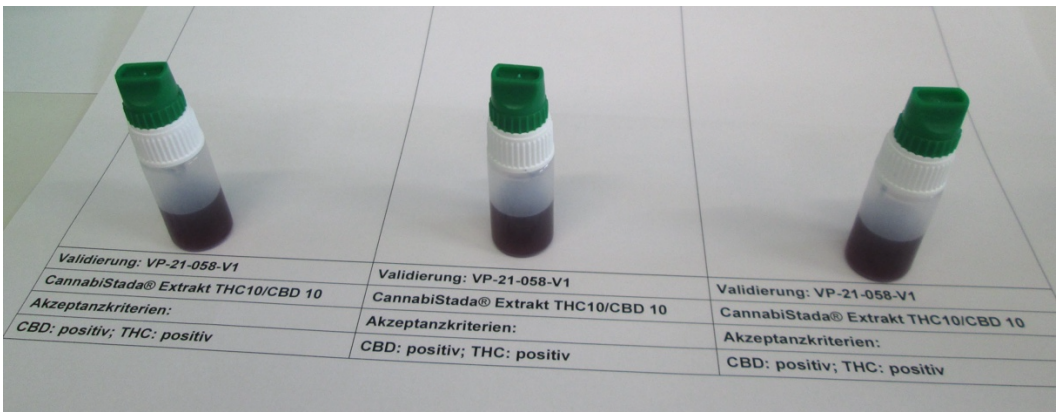
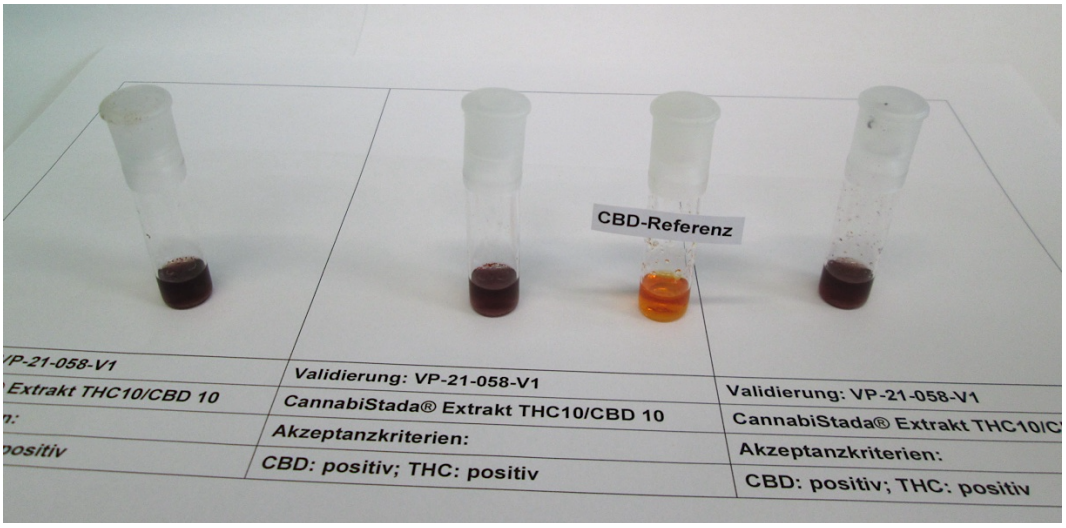
Tabelle 4: Methoden-Robustheit (Probenvolumen)

Probe	**CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10**	**CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10**
Δ^9-THC -Gehalt	10 mg/ml	10 mg/ml
CBD-Gehalt	10 mg/ml	10 mg/ml
Probenvolumen	75 µl	125 µl
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: CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10			
			
Ergebnis:	CBD: positiv		Validierung: bestanden
Probe: CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10			
			
Ergebnis:		THC: positiv	Validierung: bestanden

Robustness: CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10			
Ergebnis:	CBD: positiv		Validierung: bestanden
Robustness: CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10			
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 CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10 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 CannabiStada® Extrakt THC10/CBD10 mit einem Gehalt von 10 mg/ml Δ^9-THC und 10 mg/ml CBD validiert.