



Prüfanweisung für Dronabinol-Lösung Avextra 25

Identitätsprüfung THC

Die Verpackung des THC-Schnelltests wird erst kurz vor Gebrauch geöffnet. Der THC-Schnelltest wird anschließend bei **Raumtemperatur (15–25°C)** verwendet.

2 Tropfen (40 µl) der Dronabinol-Lösung werden mit einer **geeigneten Pipette** in ein Reaktionsgefäß überführt. Es werden etwa **6 Tropfen bzw. 0,2 ml Dimethylsulfoxid (DMSO)** hinzugegropft und die Probenmenge darin gelöst.

Anschließend werden zu der Lösung **0,8 ml Aqua purificata** hinzugegeben und alles für **1 Minute lang** kräftig geschüttelt.

Der Teststreifen wird **an der Griffzone** (mit einer Hand markiert) gehalten und für 10 bis 15 Sekunden mit dem **Markierungspfeil nach unten** in die Lösung eingetaucht. Die **maximale Eintauchtiefe ist mit einem Querstrich (Tauchgrenze) markiert und darf nicht überschritten werden**.

Anschließend wird der Teststreifen auf **einer nicht saugfähigen Fläche abgelegt** und ein Timer für **5 Minuten** gestartet.

Nach 5 Minuten wird das Ergebnis abgelesen und fotodokumentiert.

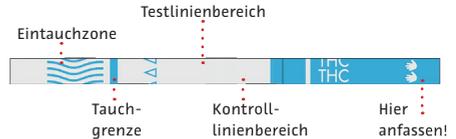
Akzeptanzkriterien:

Bei der Identitätsprüfung auf Δ^9 -THC zeigt der THC-Schnellteststreifen ein positives Ergebnis an, wenn sich eine Linie im Kontrolllinienbereich bildet. Im Testlinienbereich erscheint keine Linie.

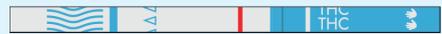
Validierung:

Der Nachweis über die Eignung des THC-Schnelltests zur Identifizierung von Δ^9 -THC in Dronabinol-Zubereitungen wurde für Dronabinol-Lösungen mit einem Δ^9 -THC-Gehalt von 12,5 mg/ml bis 25 mg/ml erbracht. Ein Einfluss von MCT (mittelkettige Triglyceride) als Trägeröl konnte ausgeschlossen werden.

Die Prüfmethode mit Hilfe des THC-Schnelltests ist bzgl. DAC-Konformität durch ein zertifiziertes Prüflabor (Wessling GmbH, 48149 Münster) validiert und stellt so die Gleichwertigkeit der Prüfmethode mit der Dünnschichtchromatographie sicher.



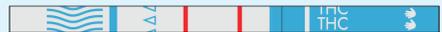
Positives Testergebnis



Der THC-Schnelltest ist positiv, wenn eine Linie im Kontrolllinienbereich und keine Linie im Testlinienbereich erscheint.

Das positive Ergebnis zeigt an, dass die THC-Konzentration oberhalb der Nachweisgrenze von 50 ng/ml liegt.

Negatives Testergebnis



Es erscheinen zwei Linien. Eine Linie im Testlinienbereich und eine Linie im Kontrolllinienbereich. Die Intensität der Linie im Testlinienbereich kann variieren.

Das negative Ergebnis zeigt an, dass die THC-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze von 50 ng/ml liegt.

Ungültige Tests



Es erscheint keine Linie im Kontrolllinienbereich. Grund könnten ein unzureichendes Probenvolumen oder eine fehlerhafte Durchführung des THC-Schnelltests sein.

Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Identitätstest mit einem neuen Teststreifen. Besteht dieses Problem weiterhin, verwenden Sie diese Charge nicht mehr und wenden sich an Ihren Händler vor Ort.

Quellen:

- DAC/NRF Monographie 22.8 **Ölige Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml**
- Guideline ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures
- Wessling GmbH, 48149 Münster: Validierungsbericht VR-22-099-V1

Referenzstandards:

- One Drug Screen Test Strip (Urine) (hier: THC-Schnelltest): Dieser Immunoassay-Teststreifen basiert auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung und dient dem Nachweis von THC in wässrigen Lösungen.

Download Chargendokumentation:

Chargenspezifische Dokumente finden Sie unter www.avextra.com



V1222

Ersteller Prüfanweisung:

AVEXTRA PHARMA GMBH
Kurfürstendamm 195
D-10707 Berlin

info@avextra.com
www.avextra.com