

Validační protokol

METODA:	Standardizace extraktu nánosem na methylcelulózu
Předmět zkoušky:	Suché extrakty z technického konopí
Rozsah:	0,125 g ELK v 1 kapsli 0,0625 g ELK v 1 kapsli
Zařízení:	Kapalinový chromatograf Dionex ID 157, sušárna Binder ID 33, Plynový chromatograf FID/Head Space ID 202, váha
Vedoucí výroby:	Mgr. Jiří Lisník

Validované parametry	Vyhodnocení
Hmotnostní stejnoměrnost – výsledky zajistila lékárna FNO (dle ČL 5.4) Vážení dvaceti náhodně vybraných tobolek	Ø hmotnost = 0,186 g RSD = 1,8 % průměrná hmotnost méně než 300 mg – odchylka jednotlivých hmotností do 10 %; 300 mg nebo více – odchylka jednotlivých hmotností do 7,5 %
Obsahová stejnoměrnost – výsledky zajistil E&H services, a.s. - CannabiLab (dle ČL 5.4) Analýza deseti náhodně vybraných tobolek	Výsledky pro 0,125 g ELK v kapsli (vz. č.: 488–497)
	Ø obsah CBD = 97 % Ø obsah THC = 92 % 85–115% obsahu léčivé látky
	Výsledky pro 0,0625 g ELK v kapsli (vz. č.: 498–507)
	Ø obsah CBD = 95 % Ø obsah THC = 100 % 85–115% obsahu léčivé látky

Závěr validace

Prohlášení, zda validovaná metoda je vhodná k zamýšlenému použití.

Příprava suchých extraktů a plnění do tobolek je podle výsledků validačních parametrů vyhovující.

Schválil (vedoucí výroby):

Mgr. Jiří Lisník

Datum:

09. 03. 2023



Příloha: marginální analýza naměřených dat, „Tobolky FNO.xlsx“
(zdrojová data, vlastní analýzy a soubor grafických výstupů, zpr. Ing. Tomáš Ocelka, Ph.D)