

การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณสารแคนนาบินอยด์  
ในสารสกัดกัญชาและยาน้ำมันกัญชาด้วยวิธี HPLC

Development and validation method for determination of Cannabinoids  
in Cannabis extract and Cannabis oral drops by HPLC

วิชรณีย์ ทองสีมา, ยูพา เมืองชุม, ณปภา สิริสุขภักตกุล

Wicharaneer Tongsima, Yupa Muangchum, Napapha Sirisukpakritkul

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences

**บทคัดย่อ**

ยาน้ำมันกัญชาที่ใช้ในทางการแพทย์ คือสารสกัดกัญชาที่ละลายอยู่ในน้ำมันพืช มีสารสำคัญในกลุ่มแคนนาบินอยด์ได้แก่ เดลตา-9-เตตราไฮโดรแคนนาบินอยด์ (เดลตา-9-ทีเอชซี) และ/หรือ แคนนาบิโดล (ซีบีดี) ใช้รักษาโรคลมชักที่ดื้อต่อการรักษา ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง และอาการคลื่นไส้อาเจียน ปัจจุบันยังไม่มีวิธีวิเคราะห์ในตำรายา สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงพัฒนาวิธีวิเคราะห์ปริมาณเดลตา-9-ทีเอชซีและซีบีดีในสารสกัดกัญชาและยาน้ำมันกัญชาด้วยวิธีโครมาโทกราฟีชนิดของเหลวสมรรถนะสูง โดยใช้เฟสคงที่ชนิด C18 ขนาด 4.6 x 150 มิลลิเมตร เฟสเคลื่อนที่ประกอบด้วย (A) Ammonium formate pH 3.75 ใน 10% Acetonitrile และ (B) 90% Acetonitrile ในอัตราส่วนลดหลั่นกัน อัตราการไหล 1.0 มิลลิลิตรต่อนาที ตรวจวัดที่ความยาวคลื่น 228 นาโนเมตร การทดสอบความถูกต้องของวิธีพบว่า มีความจำเพาะเจาะจง มีช่วงความเป็นเส้นตรง 2-100 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ความแม่นยำของเดลตา-9-ทีเอชซีและซีบีดีมีค่าร้อยละของการคืนกลับอยู่ในช่วง 86-99 และ 94-102 ตามลำดับ ความเที่ยงของการวิเคราะห์ภายในวันเดียวกัน ต่างเครื่องและต่างวัน มีร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ไม่เกิน 2.0 และมีความคงสภาพของสารละลายมาตรฐานและตัวอย่างอย่างน้อย 2 วัน วิธีที่พัฒนาจึงมีความเหมาะสมเพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐานของตำรายาของประเทศไทยในการวิเคราะห์ปริมาณเดลตา-9-ทีเอชซีและซีบีดีในสารสกัดกัญชาและยาน้ำมันกัญชาได้

**คำสำคัญ:** แคนนาบินอยด์, สารสกัดกัญชา, ยาน้ำมันกัญชา, โครมาโทกราฟีชนิดของเหลวสมรรถนะสูง

**Abstract**

Cannabis oral drops is the Cannabis extract in a suitable vegetable oil. It contains Cannabinoids, including Delta-9-tetrahydrocannabinol (Delta-9-THC) and/ or Cannabidiol (CBD). It is used for the treatment of intractable epilepsy, spasticity, nausea and vomiting. In present, the analytical method for this product is unavailable in the official pharmacopoeia. Thus, Bureau of Drug and Narcotic was necessary to developed and validated the method for determination of Delta-9-THC and CBD in Cannabis extract and Cannabis oral drops by High Performance Liquid Chromatography (HPLC). The chromatographic separation was accomplished on C18, 4.6 x 150 mm reverse-phase column. The linear gradient solutions consisted of mobile phase (A) Ammonium formate pH 3.75 with 10% acetonitrile and (B) 90% acetonitrile. The flow rate was maintained at 1.0 mL/min. The analytes were monitored at 228 nm. This method was specificity. The linearity range was obtained from 2 to 100 mcg/mL. The % recovery of accuracy of Delta-9-THC and CBD were in the range of 86-99 and 94-102%, respectively. The %RSD of repeatability and intermediate precision (different instruments and days) were not more than 2.0. The standard solution and sample solution were stable for at least 2 days. This developed method is suitable to use as standard method of Thai Pharmacopoeia for determination of Delta-9-THC and CBD in Cannabis extract and Cannabis oral drops.

**Keywords:** Cannabinoids, Cannabis extract, Cannabis oral drops, HPLC

**Corresponding author:** wicharaneer.t@dmisc.mail.go.th