



1 Produktspezifische Validierung für Cannabisblüten Bedrolite

Die grundsätzliche Eignung und die Einsatzberichte des CBD/THC-Testkits (CBD/THC-Tiger) für die Identitätsprüfung von Cannabisblüten, Cannabisextrakten, Cannabidiol- und Dronabinol-Lösungen werden im Validierungsbericht VR-22-053-V2 (18.01.2024) beschrieben. Eine Zusammenfassung dieser Basisvalidierung steht in einer Validierungs- und Gebrauchsinformation für die Testkit-Anwender bereit. Die hier beschriebene produktspezifische Validierung ist eine Ergänzung dieser Basisvalidierung, welche unter realen Praxisbedingungen die Eignung für das geprüfte Produkt darlegt.

1.1 Verwendeter Test-Kit

Charge: 24-045469-03

Herstelldatum: 13.06.2024

Haltbarkeitsdatum: 09/2025

1.1.1 Identitätsaussagen des Testkits

Cannabisblüten werden gemäß der Ph.Eur.-Monographie Cannabis flower 07/2024:3028 in drei Typen eingeteilt: THC-dominant, THC/CBD-intermediat und CBD-dominant.

Für die einzelnen Blüten-Typen sind die Erwartungswerte für die Farbreaktionen des Test-Kits wie folgt.

THC-dominant

C-Reaktion: Farblose/fast farblose Lösung (ggf. schwach rötlicher Farbstich), d.h. **CBD: negativ**.

T-Reaktion: rot/orange Lösung, d.h. **THC: positiv**.

THC/CBD-intermediat

C-Reaktion: gelbe Lösung, d.h. **CBD: positiv**.

T-Reaktion: rot/orange Lösung, d.h. **THC: positiv**.

CBD-dominant¹⁾

C-Reaktion: gelbe Lösung, d.h. **CBD: positiv**.

T-Reaktion: gelbe Lösung (etwas intensiver als nach C-Reaktion), d.h. **THC: negativ**.

1) Für das Produkt erwartete Identitätsreaktionen.

1.2 Untersuchte Probe: Cannabisblüten Bedrolite

Bei der Probe handelt es sich um eine Cannabisblüte, d.h. eine Probenvorbereitung gemäß Option 1 mit Extraktions-Entfärbe-Flasche ist notwendig.

Tabelle 1: Informationen zur Probe (Cannabisblüten Bedrolite)

Proben-Nr.:	24-085837-09		
Probe:	Cannabisblüten Bedrolite		
Lot-Nr.:	23J02FR23K16		
Our reference 23J02FR23K16			
Microbial contamination	Ph. Eur. (current ed.)		
<i>Total aerobic microbial count (TAMC)</i>	2.6.12, 2.6.13	≤ 10 ² cfu/gram	< 10 ² cfu/gram
<i>Total combined yeasts/moulds count (TYMC)</i>		≤ 10 ¹ cfu/gram	< 10 ¹ cfu/gram
<i>S. aureus, P. aeruginosa, bile-tolerant gram-negative bacteria</i>		Absent (1 gram)	conform
Aflatoxins	Monograph		
<i>Aflatoxin B₁</i>		≤ 2 µg/kg	< 2.0 µg/kg
<i>Sum of aflatoxins B₁, B₂, G₁ and G₂</i>		≤ 4 µg/kg	< 4.0 µg/kg
Pesticides	Ph. Eur. (current ed.) 2.8.13	≤ Limits Ph. Eur. 2.8.13*	conform
Heavy metals	Ph. Eur. (current ed.)		
<i>Lead</i>	2.4.27, 2.2.58	max. 20.0 ppm	< 5 ppm
<i>Cadmium</i>		max. 0.5 ppm	< 0.125 ppm
<i>Mercury</i>		max. 0.5 ppm	< 0.125 ppm
Loss on drying	Ph. Eur. (current ed.) 2.2.32	≤ 10.0 %	6.7 %
Assay (HPLC)	Ph. Eur. (current ed.)		
<i>Tetrahydrocannabinol (THC, total equivalent)</i>	2.2.29, Monograph	< 1.0 %	0.4 %
<i>Cannabidiol (CBD, total equivalent)</i>		7.5 % [6.0 – 9.0]	8.5 %
Related substances (HPLC)	Ph. Eur. (current ed.)		
<i>Cannabinol (CBN, total equivalent)</i>	2.2.29, Monograph	≤ 1.0 %	0.1 %
Content of container	BMC-SWV 455	5 gram	± 5.14 gram
Expiry date			31 Oct. 2024



1.3 Durchführung der Identitätsprüfung auf CBD und THC

Die produktspezifische Validierung von Cannabisblüten Bedrolite wurde am 07.08.2024 in der Pharmaanalytik Münster (WESSLING GmbH, Johann-Krane-Weg 42, 48149 Münster) durchgeführt. Die Rohdaten (inklusive Dateipfad der Digitalfotos (Canon PowerShot G3) wurden auf Datenblatt -2024-15310- dokumentiert. Die Probenextraktion erfolgte gemäß Option 1 (Probenvorbereitung für Cannabisblüten: Abbildung 1, Seite 4) der Test-Kit-Prüfanweisung, wobei unzerkleinerte und zerkleinerte Cannabisblüten getestet wurden.

Die Validierungsexperimente wurden bei Raumtemperatur (ca. 21°C) durchgeführt. Der Testkit wurde vor der Verwendung entsprechend akklimatisiert (ca. 30 Minuten auf der Laborbank).

1.3.1 Probenvorbereitung gemäß Option 1

Die Cannabisblüte wurde in eine tarierte Extraktions-Entfärbeflasche (EEF), siehe Abbildung 1, Punkt (2.) eingewogen und das Gewicht der Proben bestimmt. 20 Tropfen Solvent hinzugefügt Punkt (3.) und die Probe für 2 Minuten extrahiert (4.). Dann wurden 10 Tropfen Extrakt in ein Reagenzglas überführt (5.).



Probenextraktion
 Gemäß Option 1
 mit der Extraktions-/
 Entfärbeflasche:

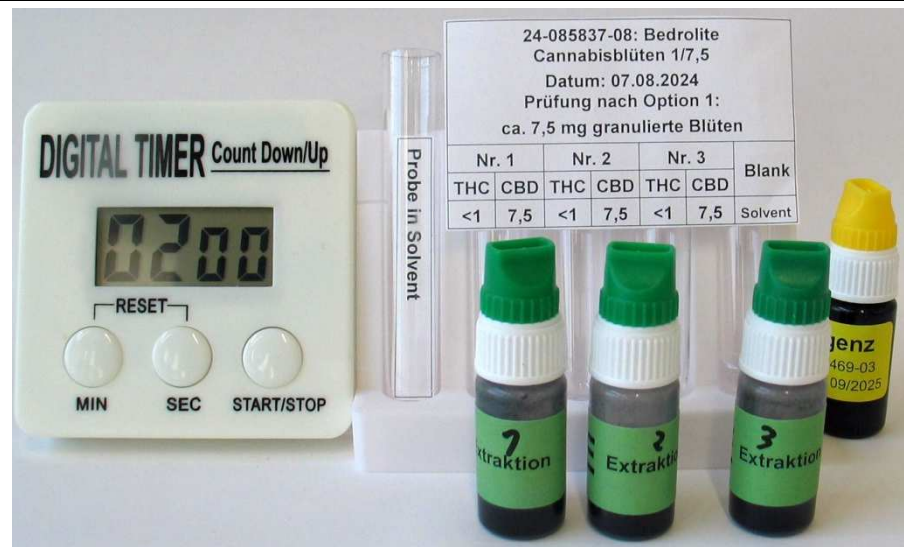


Abbildung 1: Probenvorbereitung gemäß Option 1

1.3.2 Prüfung auf CBD (C-Reaktion) und THC (T-Reaktion)

Es wurden drei Mengenbereiche (ca. 5 mg, ca. 10 mg und ca. 15 mg) gemäß Test-Kit-Anweisung (Abbildung 2) und Solvent-Blank zum Vergleich geprüft. Zu den Probelösungen in den Reagenzgläsern, wurden je ein Tropfen C-Reagenz hinzugefügt und die Reagenzgläser kurz geschwenkt (6.).

C-Reaktion: Nach ca. 1,5 Minuten und nach ca. 2 Minuten wurden die Reaktionslösungen visuell beurteilt (7.) und fotodokumentiert (siehe Abbildung 3, Seite 7 bis Abbildung 6, Seite 13) Unmittelbar nach dem 2-Minuten-Foto erfolgte der nächste Schritt:

T-Reaktion: Es wurden 2 Tropfen T-Reagenz hinzugefügt (7.), die Reagenzgläser kurz geschwenkt und die die Reaktionslösungen visuell beurteilt und fotodokumentiert (siehe Abbildung 3, Seite 7 bis Abbildung 6, Seite 13)..

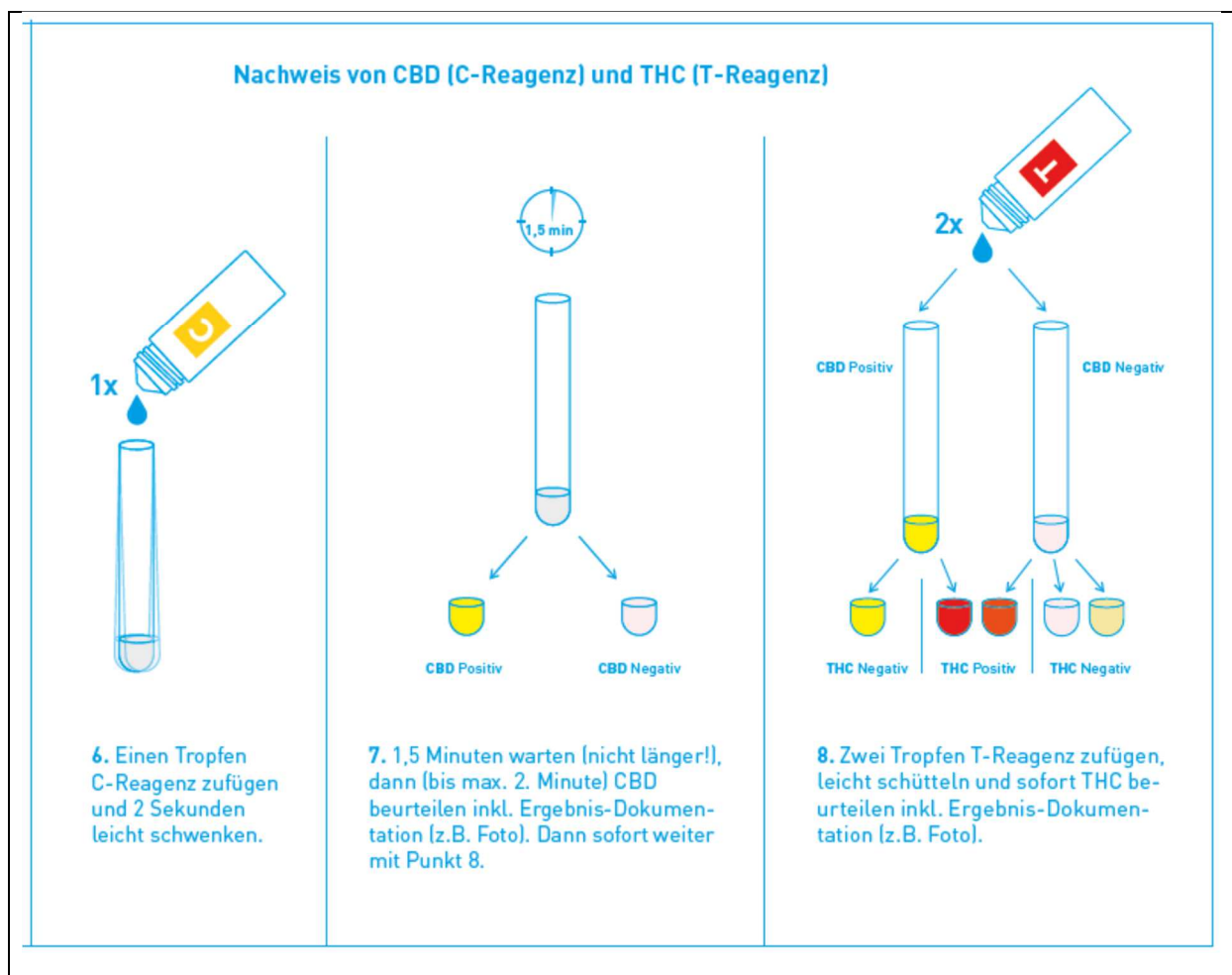


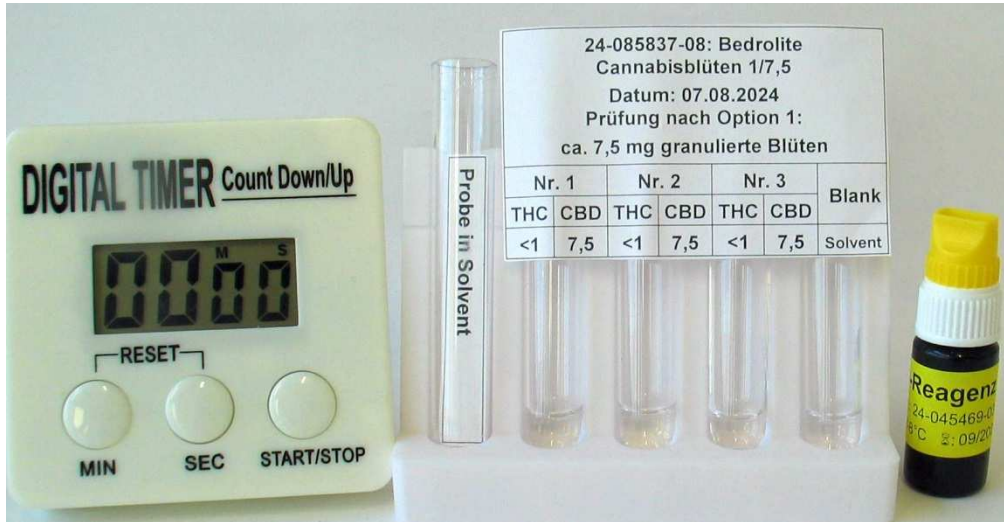
Abbildung 2: Anwendung von C-Reagenz und T-Reagenz auf das Probenextrakt

2 Ergebnisse

2.1 Identitätsprüfung von Cannabisblüten Bedrolite

Cannabisblüten Bedrolite: Prüfung gemäß Option 1

Probelösungen vor Zugabe von C-Reagenz: Die Lösungen sind klar und farblos.



7,5 mg Proben (unzerkleinert): Nr. 1 (7,49 mg); Nr. 2 (7,92 mg); Nr. 3 (7,31 mg)

Probelösungen 1,5 Minuten nach Zugabe von 1 Tropfen C-Reagenz:

Alle Reaktionsgemische sind gelb gefärbt.

Beurteilung: CBD positiv

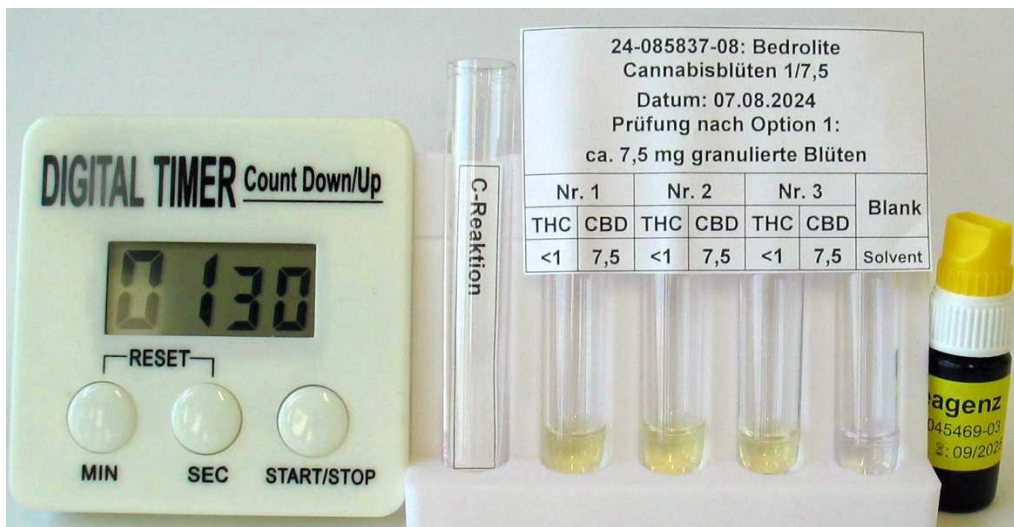
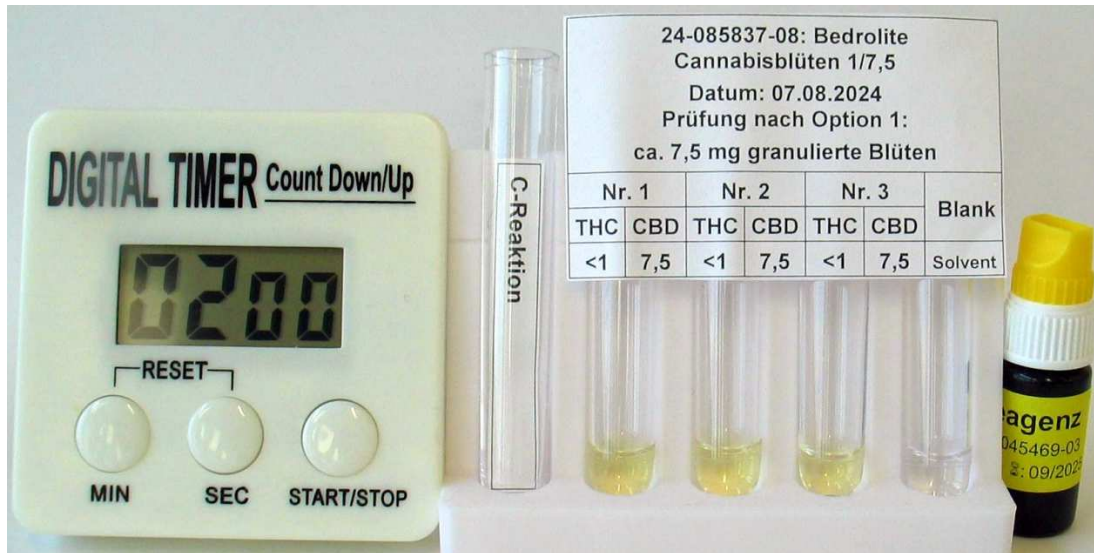


Abbildung 3 ...



Probelösungen 2 Minuten nach Zugabe von 1 Tropfen C-Reagenz:
 Alle Reaktionsgemische sind gelb gefärbt.

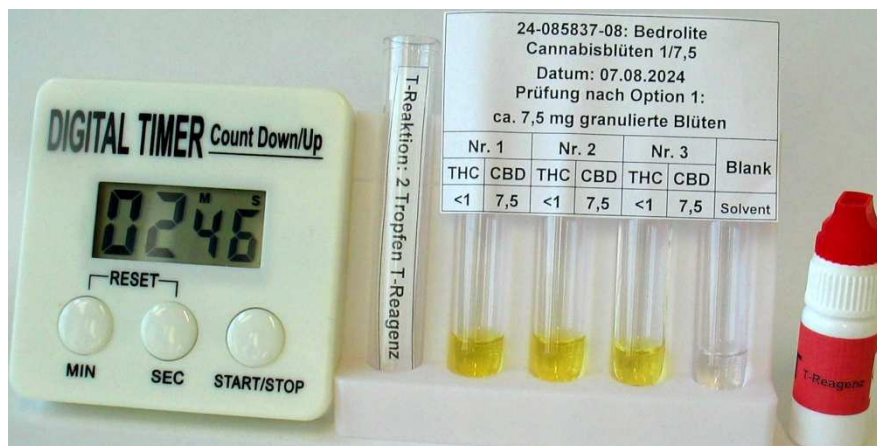
Beurteilung: CBD positiv



Reaktionsgemische nach Zusatz von 2 Tropfen T-Reagenz:

Unmittelbar nach dem Zusatz von T-Reagenz: Nur eine Intensivierung der gelben Färbung (Kein Farbumschlag nach orange/rot.).

Beurteilung: THC negativ



Gesamtbeurteilung:

CBD: positiv

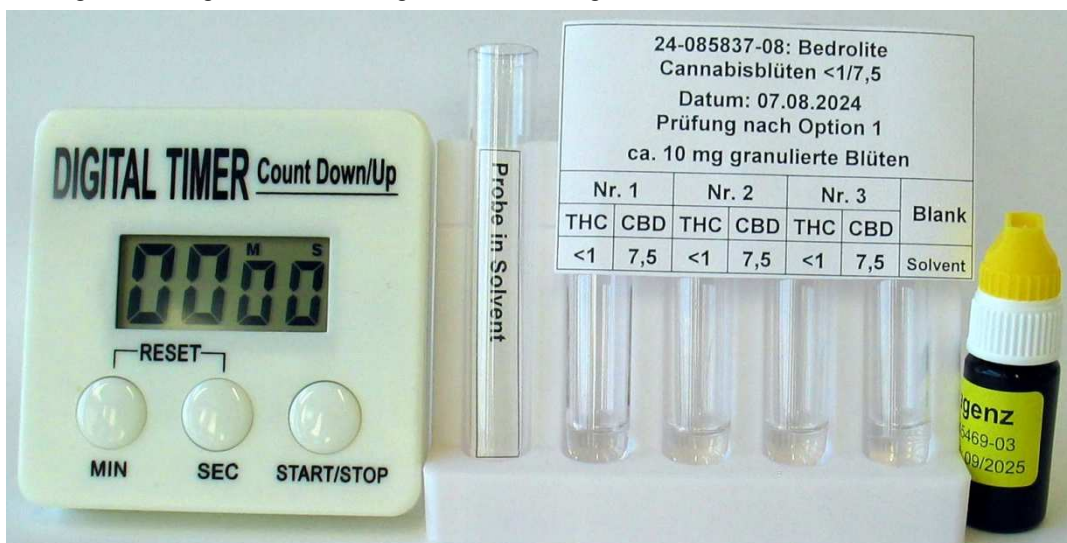
THC: negativ

Die Identitätsprüfung entspricht.

Abbildung 3: Cannabisblüten Bedrolite: 7,5 mg unzerkleinerte Blüte

Cannabisblüten Bedrolite: Prüfung gemäß Option 1

Probelösungen vor Zugabe von C-Reagenz: Die Lösungen sind klar und farblos.



10 mg Proben (unzerkleinert): Nr. 1 (10,29 mg); Nr. 2 (10,29 mg); Nr. 3 (10,00 mg)

Probelösungen 1,5 Minuten nach Zugabe von 1 Tropfen C-Reagenz:

Alle Reaktionsgemische sind gelb gefärbt.

Beurteilung: CBD positiv

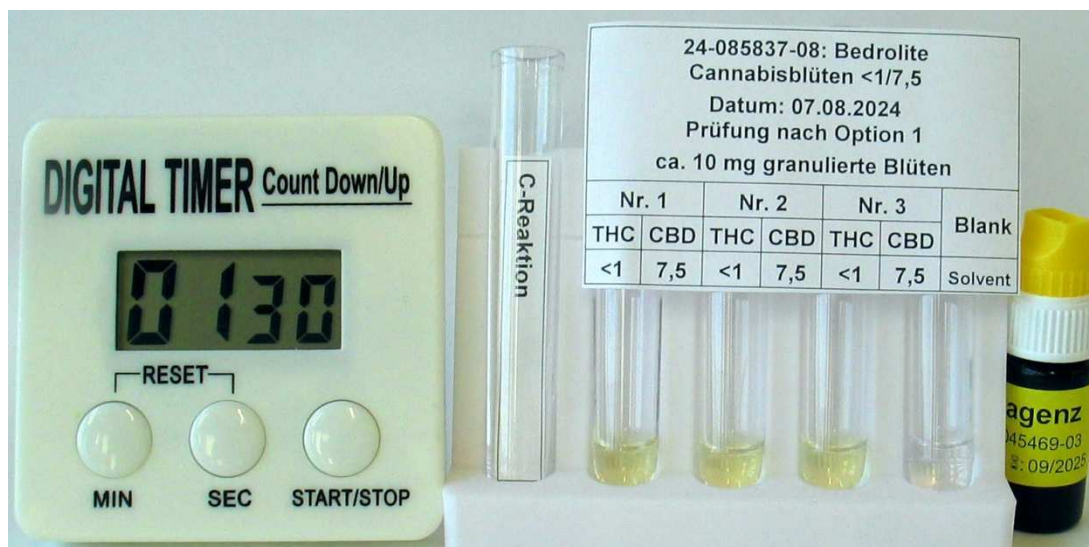
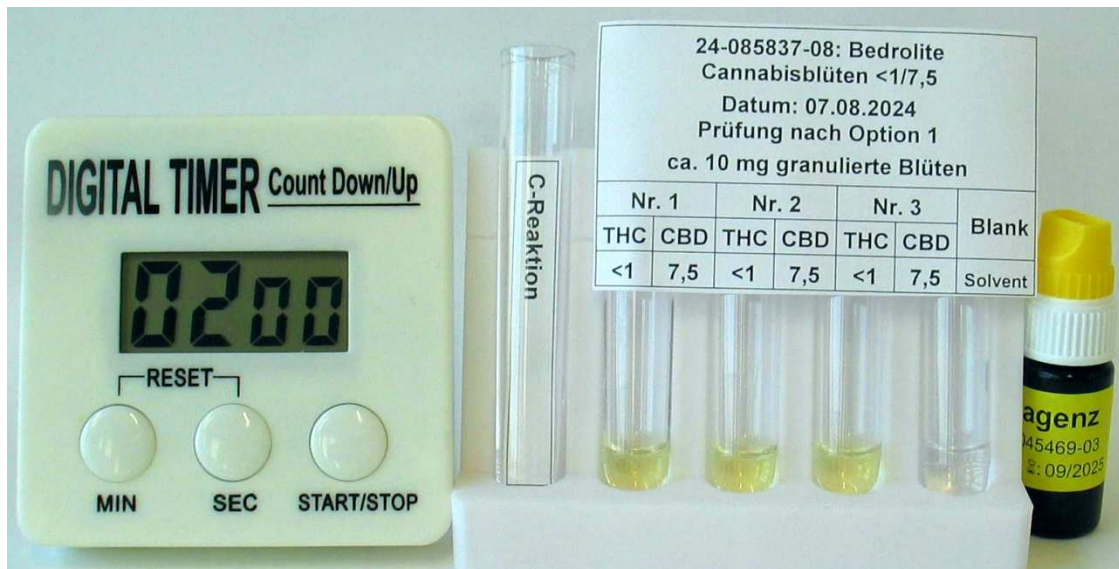


Abbildung 4 ...

Probelösungen 2 Minuten nach Zugabe von 1 Tropfen C-Reagenz:

Alle Reaktionsgemische sind gelb gefärbt.

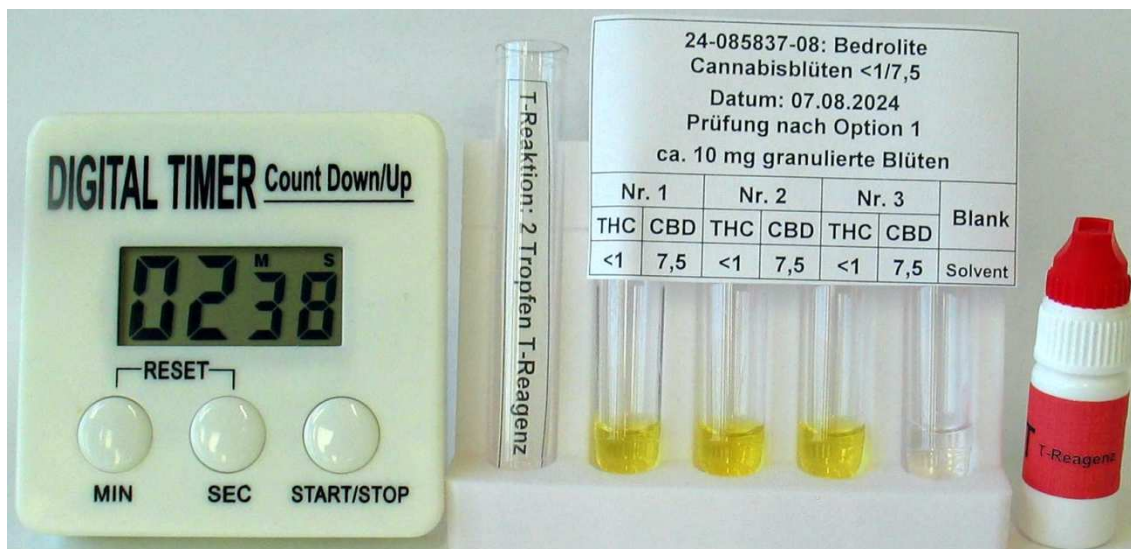
Beurteilung: CBD positiv



Reaktionsgemische nach Zusatz von 2 Tropfen T-Reagenz:

Unmittelbar nach dem Zusatz von T-Reagenz: Nur eine Intensivierung der gelben Färbung (Kein Farbumschlag nach orange/rot.).

Beurteilung: THC negativ



Gesamtbeurteilung:

CBD: positiv

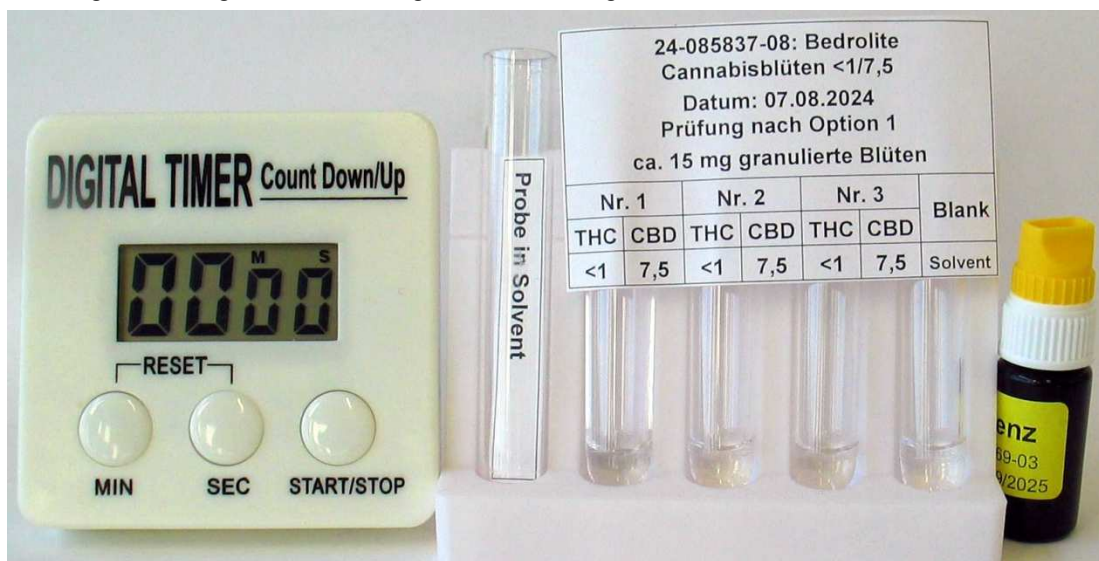
THC: negativ

Die Identitätsprüfung entspricht.

Abbildung 4: Cannabisblüten Bedrolite: 10 mg unzerkleinerte Blüte

Cannabisblüten Bedrolite: Prüfung gemäß Option 1

Probelösungen vor Zugabe von C-Reagenz: Die Lösungen sind klar und fast farblos.



15 mg Proben (unzerkleinert): Nr. 1 (15,49 mg); Nr. 2 (15,85 mg); Nr. 3 (15,09 mg)

Probelösungen 1,5 Minuten nach Zugabe von 1 Tropfen C-Reagenz:

Alle Reaktionsgemische sind gelb gefärbt.

Beurteilung: CBD positiv



Abbildung 5 ...



Probelösungen 2 Minuten nach Zugabe von 1 Tropfen C-Reagenz:
 Alle Reaktionsgemische sind gelb gefärbt.

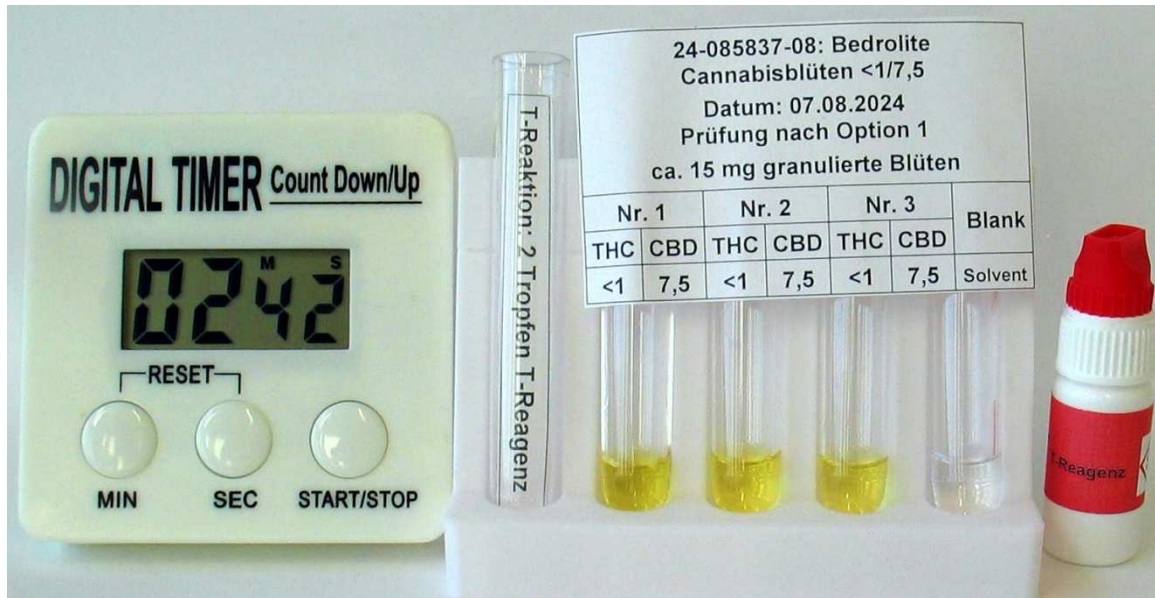
Beurteilung: CBD positiv



Reaktionsgemische nach Zusatz von 2 Tropfen T-Reagenz:

Unmittelbar nach dem Zusatz von T-Reagenz: Nur eine Intensivierung der gelben Färbung (Kein Farbumschlag nach orange/rot.).

Beurteilung: THC negativ



Gesamtbeurteilung:

CBD: positiv

THC: negativ

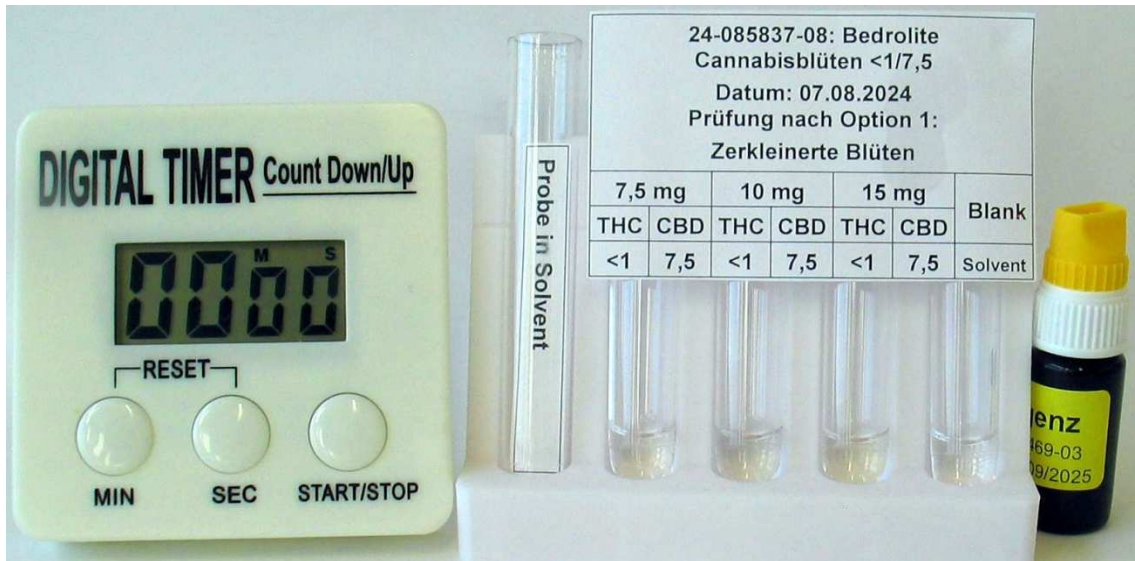
Die Identitätsprüfung entspricht.

Abbildung 5: Cannabisblüten Bedrolite: 15 mg unzerkleinerte Blüte



Cannabisblüten Bedrolite: Prüfung gemäß Option 1

Probelösungen vor Zugabe von C-Reagenz: Die Lösungen sind klar und fast farblos.



Zerkleinerte Blüten: Nr. 1 (7,97 mg); Nr. 2 (10,52 mg); Nr. 3 (15,48 mg)

Probelösungen 1,5 Minuten nach Zugabe von 1 Tropfen C-Reagenz:

Alle Reaktionsgemische sind gelb gefärbt.

Beurteilung: CBD positiv



Abbildung 6 ...

Probelösungen 2 Minuten nach Zugabe von 1 Tropfen C-Reagenz:

Alle Reaktionsgemische sind gelb gefärbt.

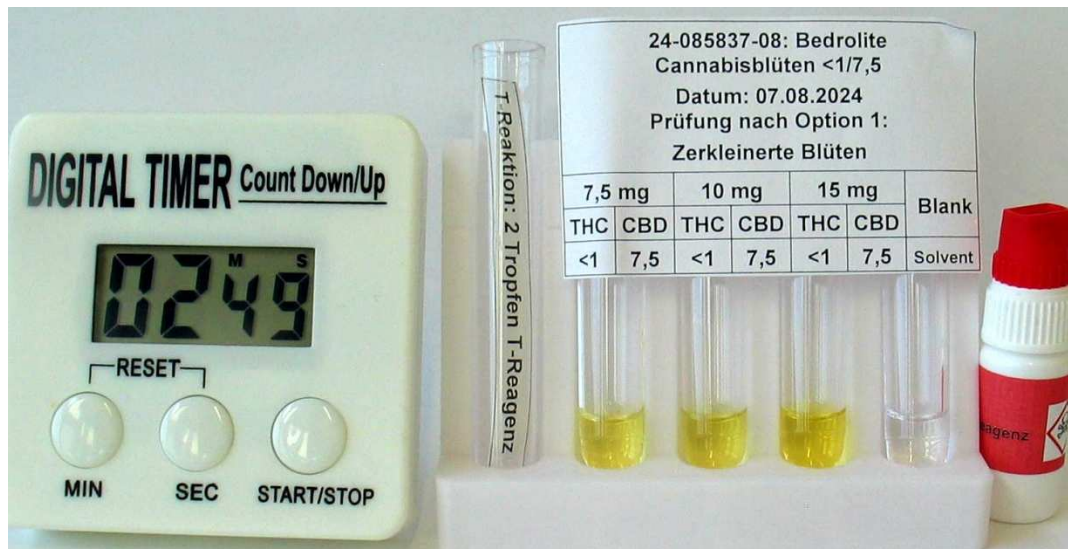
Beurteilung: CBD positiv



Reaktionsgemische nach Zusatz von 2 Tropfen T-Reagenz:

Unmittelbar nach dem Zusatz von T-Reagenz: Nur eine Intensivierung der gelben Färbung (Kein Farbumschlag nach orange/rot.).

Beurteilung: THC negativ



Gesamtbeurteilung:

CBD: positiv

THC: negativ

Die Identitätsprüfung entspricht.

Abbildung 6: Cannabisblüten Bedrolite: Zerkleinerte Blüten (ca. 5 mg, ca. 10 mg, ca. 15 mg)



3 Zusammenfassung und abschließende Bewertung

Der CBD/THC-Testkit hat seine Eignung für die Identitätsprüfung der CBD-dominaten Cannabisblüte „Cannabisblüten Bedrolite“ demonstriert.

Die Gesamtbeurteilung (CBD: positiv und THC: negativ) der Identitätsprüfung von „Cannabisblüten Bedrolite“ entspricht dem zu erwartenden Ergebnis für eine CBD-dominate Cannabisblüte (vgl. Gehalte an CBD und THC in „Cannabisblüten Bedrolite“ (Tabelle 1, Seite 2).

Eine Probenmenge von ca. 10 mg (\pm 5 mg), wie in der Prüfanweisung empfohlen (siehe unter 2.1 in Abbildung 1, Seite 4), ermöglicht eine eindeutige Identitätsprüfung von „Cannabisblüten Bedrolite“, wobei unzerkleinerte oder zerkleinerte Blüten als Probe geeignet sind.

Fazit

Der CBD/THC-Testkit ist für die Identitätsprüfung von Cannabisblüten „Cannabisblüten Bedrolite“ geeignet.