



1 Produktspezifische Validierung für Cannabisblüten PEDANIOS 24/1 LAC-CA

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 demonstriert.

1.1 CBD/THC-Tiger: Verwendeter Test-Kit

Charge: 24-045469-03

Herstelldatum: 13.06.2024

Haltbarkeitsdatum: 09/2025

1.1.1 Identitätsaussagen des Test-Kits

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

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

THC-dominant ¹⁾

C-Reaktion: Farblose bis fast farblose Lösung (ggf. schwach rötlicher Farbstich), d.h.

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

THC/CBD-intermediate

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

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

CBD-dominant

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

T-Reaktion: gelbe Lösung (intensiver gelb), d.h. THC: negativ

1) Für das Produkt erwartete Identitätsreaktionen.



1.2 Untersuchte Probe: Cannabisblüten PEDANIOS 24/1 LAC-CA

Tabelle 1: Gehalt an CBD und THC in Cannabisblüten PEDANIOS 24/1 LAC-CA

Proben-Nr.:	24-085837-04		
Probe:	Cannabisblüten PEDANIOS 24/1 LAC-CA		
Lot-Nr.:	E063		
RELEASE CERTIFICATE			
Certificate of Analysis - Certificate of Compliance			
Product:	Medizinal Cannabisblüten Pedanios 24/1 LAC-CA		
Batch:	E063		
Expiry date:	11/2024		
Parameter	Method	Specification	Result
Characteristics	DAB Cannabis flos (Characteristics)	Characteristic smell	Complies
Identity¹			
appearance	DAB Cannabis flos (Identity A)	Comply with monograph	Complies
microscopy	DAB Cannabis flos (Identity B)	Comply with monograph	Complies
thin layer chromatography	DAB Cannabis flos (Identity C), Ph.Eur. 2.2.27	Comply with monograph	Complies
Purity			
Foreign material ¹	DAB Cannabis flos, Ph.Eur. 2.8.2	≤ 2 %	Complies
Loss on Drying ¹	DAB Cannabis flos, Ph.Eur. 2.2.32	≤ 10 %	9.1 %
Pesticides ^{*1}	Ph.Eur. 2.8.13	Comply with Ph.Eur. 2.8.13	Complies
Absence of heavy metals³			
Lead	Ph.Eur. 2.4.27	≤ 5 ppm	< 0.1 ppm
Mercury		≤ 0.1 ppm	< 0.05 ppm
Cadmium		≤ 1 ppm	< 0.05 ppm
Aflatoxins¹			
Aflatoxin B1	Ph.Eur. 2.8.18	≤ 2 ppb	< 0.5 ppb
Sum of Aflatoxins B1, B2, G1, G2		≤ 4 ppb	< 1.0 ppb
Microbiological purity²			
Total aerobic microbial count (TAMC)	Ph.Eur. 2.6.31	Comply with Ph.Eur. 5.1.8 B	
Total yeast and molds count (TYMC)		≤ 10 ⁴ cfu/g (max. 50 000 cfu/g)	< 10 000 cfu/g
Bile-tolerant Gram-negative bacteria (BTGN)		≤ 10 ² cfu/g (max. 500 cfu/g)	< 10 cfu/g
E. coli		≤ 10 ² cfu/g	< 10 cfu/g
Salmonella		Absent in 1 g	Absent in 1 g
Related substance¹			
Cannabinol (CBN)	DAB Cannabis flos, Ph.Eur. 2.2.29	≤ 1.0 %	< 0.1 %
Assay¹			
Dronabinol (THC)	DAB Cannabis flos,	21.6 - 26.4 %	22.9 %
Cannabidiol (CBD)	Ph.Eur. 2.2.29	< 1.0 %	< 0.1 %

* Batch-specific testing can be replaced by regular monitoring based on risk.



1.3 Durchführung der Identitätsprüfung auf CBD und THC

Die produktspezifische Validierung der Cannabisblüten PEDANIOS 24/1 LAC-CA wurden am 31.07.2024 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 2024-15305- dokumentiert. Die Probenextraktion erfolgte gemäß Option 1 (Probenvorbereitung für Cannabis-Blüten) der Test-Kit-Prüfanweisung (Abbildung 1, Seite 4). 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

Unzerkleinerte und zerleinerte Cannabisblüten wurden abgewogen (ca. 5 bis ca. 15 mg) und jeweils (siehe Abbildung 1) quantitativ in eine Extraktions-/Entfärbeflasche überführt (2.), 20 Tropfen Solvent hinzugefügt (3.) und die Probe für 2 Minuten extrahiert (3.). Dann wurden 10 Tropfen Extrakt in ein Reagenzglas überführt (5.).

Prüfanweisung

Option 1: Probenvorbereitung für Cannabis-Blüten oder stark gefärbte Cannabis-Öle



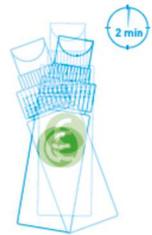
1. Hauptverschluss der Extraktions-/Entfärbeflasche öffnen.



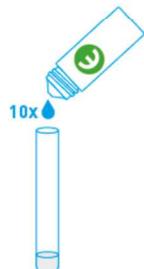
2. Probe einfüllen: Spatelspitze einer Blüte (ca. 10mg) oder 1-2 Tropfen Öl (35-70µl).



3. 20 Tropfen (0,6ml) Solvent zufügen und die Extraktionsflasche dicht verschließen.

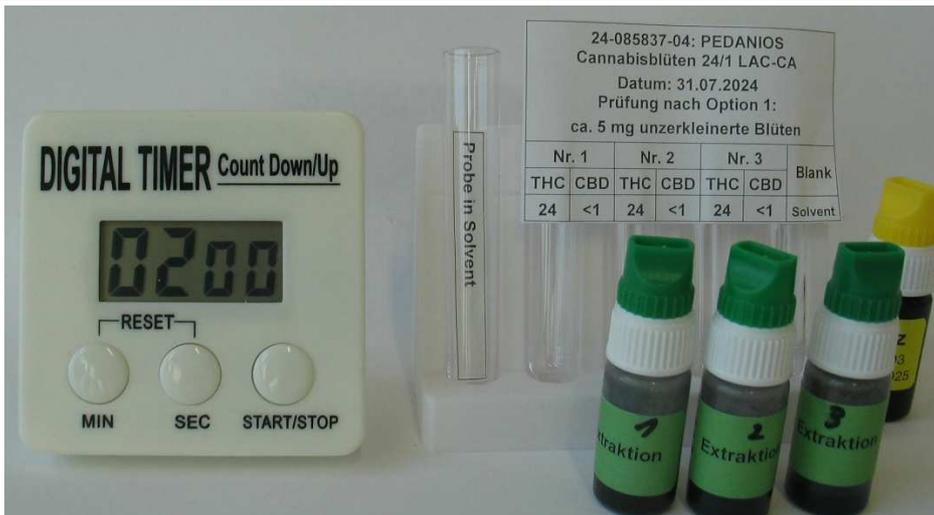


4. Die Extraktionszeit beträgt 2 Minuten. Dabei alle 30 Sekunden für 10 Sekunden schütteln.



5. Tropferkappe entfernen und 10 Tropfen ins Reagenzglas überführen.

Probenextrakte kurz vor der Überführung In die Reagenzgläser:



24-085837-04: PEDANIOS Cannabisblüten 24/1 LAC-CA						
Datum: 31.07.2024						
Prüfung nach Option 1:						
ca. 5 mg unzerkleinerte Blüten						
Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Blank			
THC	CBD	THC	CBD	THC	CBD	Solvent
24	<1	24	<1	24	<1	

Abbildung 1: Probenvorbereitung nach Option 1

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

Es wurden drei Mengengebiete (ca. 5 mg; ca. 10 mg und ca. 15 mg, zerkleinerte und unzerkleinerte Blüte) gemäß Test-Kit-Anweisung geprüft (Abbildung 2). Ein Tropfen C-Reagenz wurden in jedes Reagenzglas hinzugefügt und die Reagenzgläser kurz geschwenkt (6.). Nach ca. 1,5 Minuten und nach ca. 2 Minuten wurden die Reaktionslösungen visuell beurteilt und fotodokumentiert (siehe Abbildung 3 bis Abbildung 6).

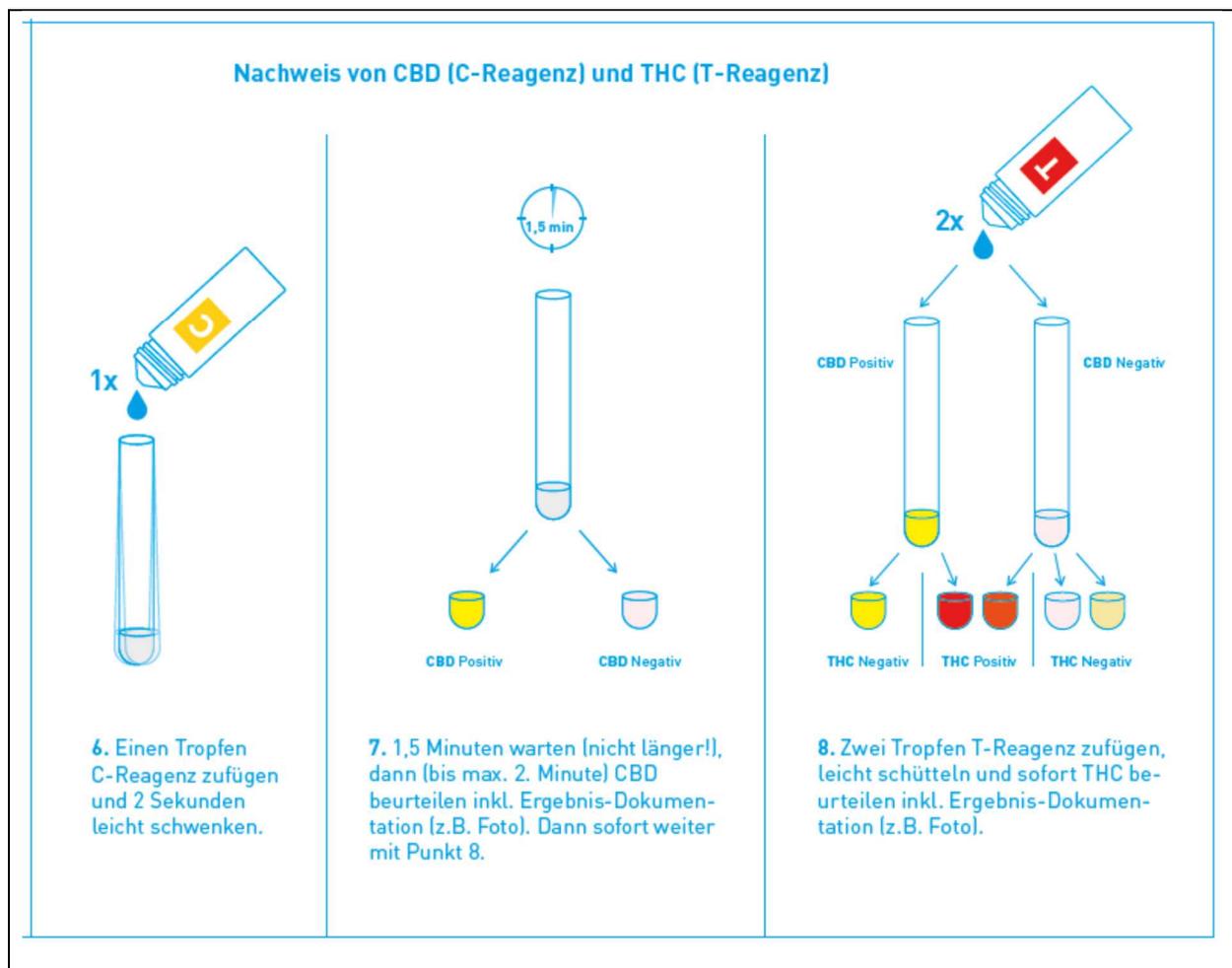
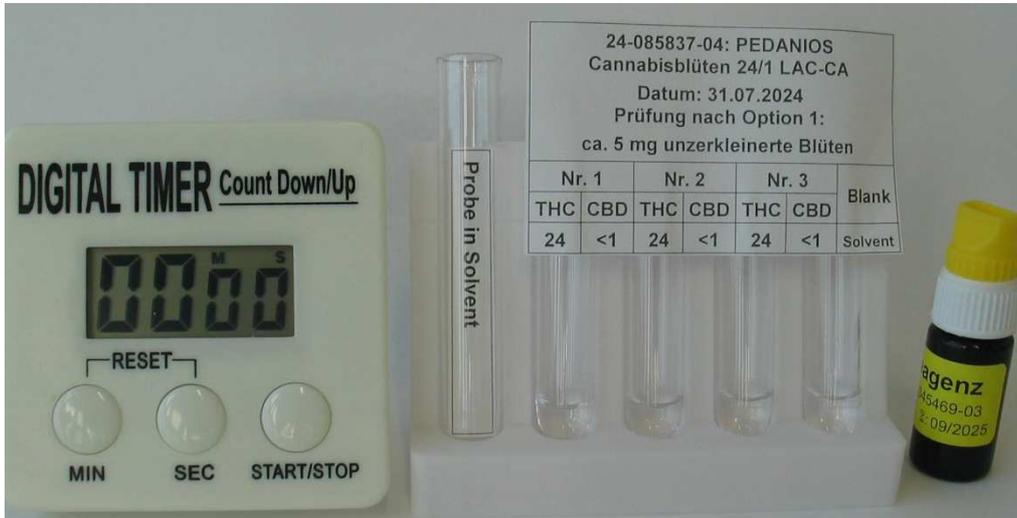


Abbildung 2: Anwendung von C-Reagenz und T-Reagenz auf das Probenextrakt



Cannabisblüten PEDANIOS 24/1 LAC-CA: 5 mg Proben (unzerkleinerte Blüten)

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



Einwaagen: Nr. 1 (4,75 mg); Nr. 2 (4,96 mg); Nr. 3 (5,13 mg)

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

Alle Reaktionsgemische sind klar und fast farblos.

Beurteilung: CBD negativ

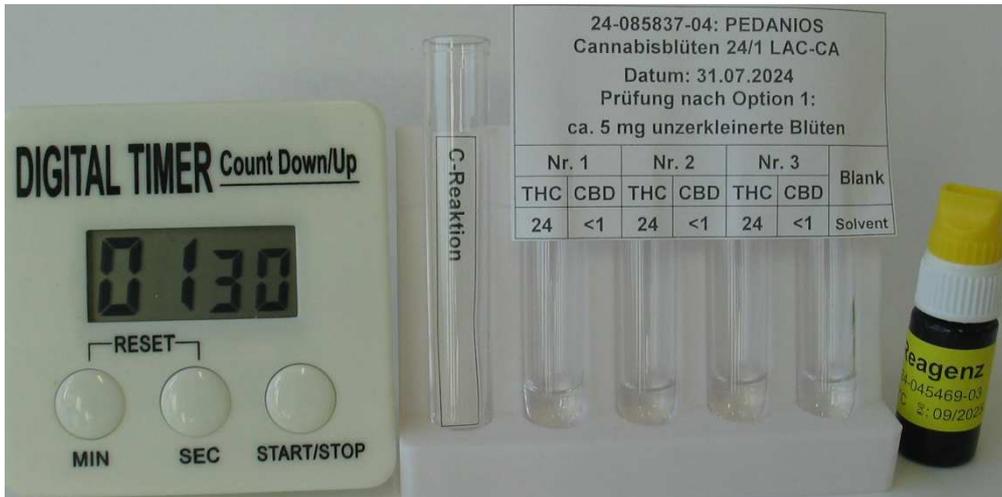


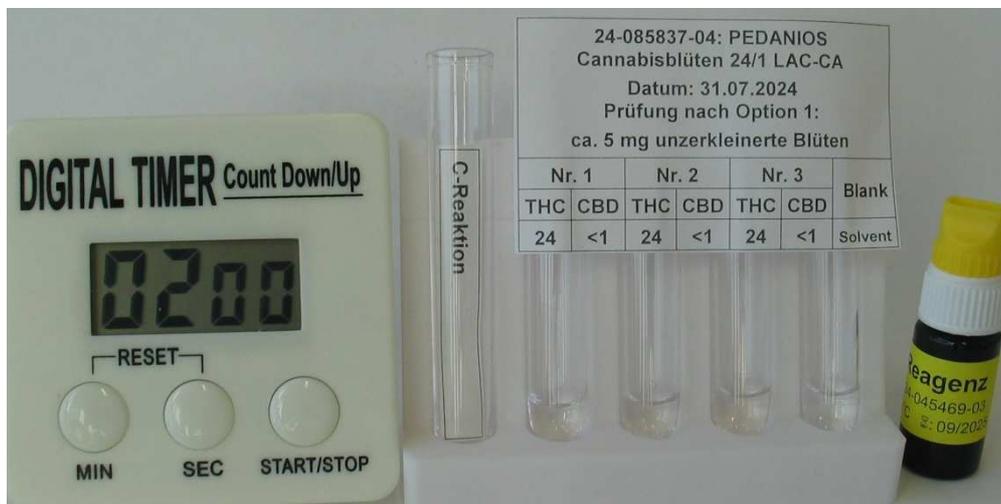
Abbildung 3 ...



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

Alle Reaktionsgemische sind klar und fast farblos.

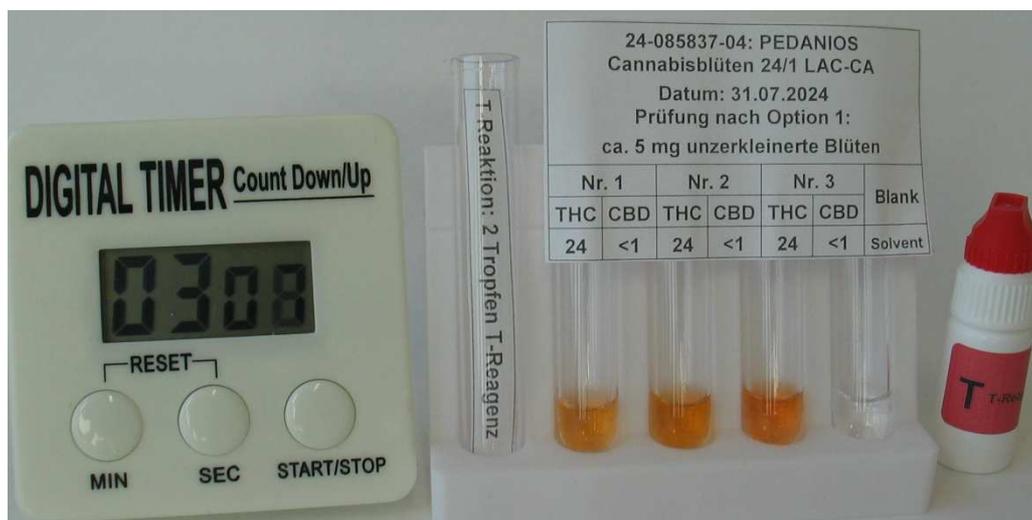
Beurteilung: CBD negativ



Reaktionsgemische nach Zusatz von 2 Tropfen T-Reagenz:

Unmittelbar nach dem Zusatz von T-Reagenz erfolgt sofort ein Farbumschlag nach orange/rot.

Beurteilung: THC positiv



Gesamtbeurteilung:

CBD: negativ

THC: positiv

Die Identitätsprüfung entspricht: Es handelt sich um eine THC-dominante Cannabisblüte.

Abbildung 3: Prüfung gemäß Option 1 mit unzerkleinerten Blüten (ca. 5 mg)



Cannabisblüten PEDANIOS 24/1 LAC-CA: 10 mg Proben (unzerkleinerte Blüten)

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



Einwaagen: Nr. 1 (9,52 mg); Nr. 2 (9,50 mg); Nr. 3 (10,02 mg)

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

Alle Reaktionsgemische sind klar und fast farblos.

Beurteilung: CBD negativ

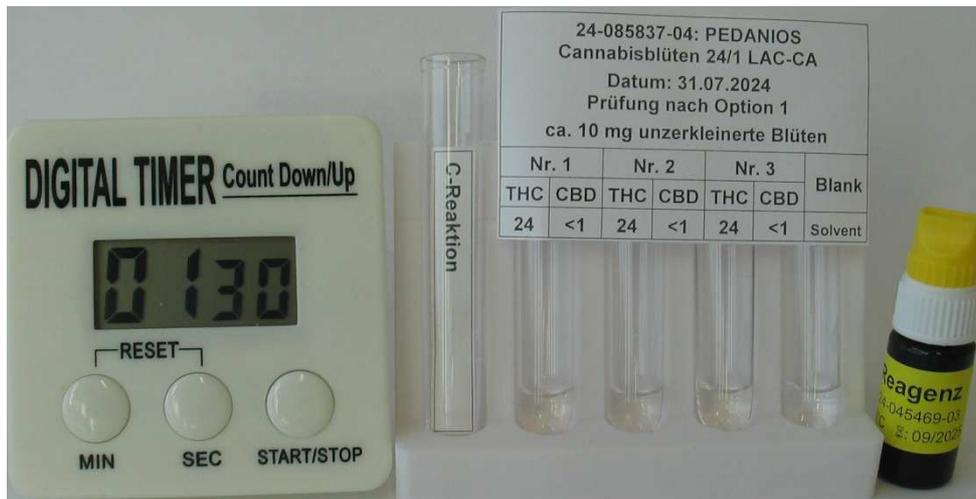


Abbildung 4 ...



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

Alle Reaktionsgemische sind klar und fast farblos.

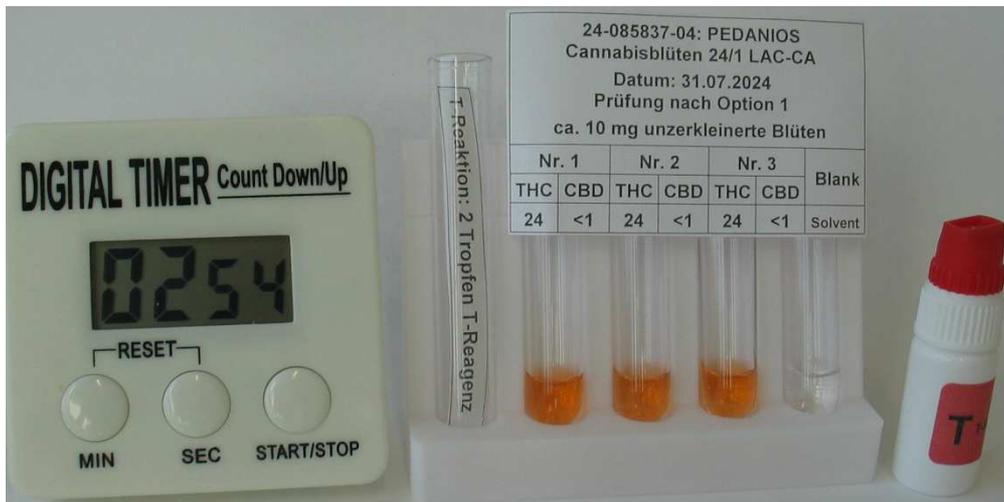
Beurteilung: CBD negativ



Reaktionsgemische nach Zusatz von 2 Tropfen T-Reagenz:

Unmittelbar nach dem Zusatz von T-Reagenz erfolgt sofort ein Farbumschlag nach orange/rot.

Beurteilung: THC positiv



Gesamtbeurteilung:

CBD: negativ

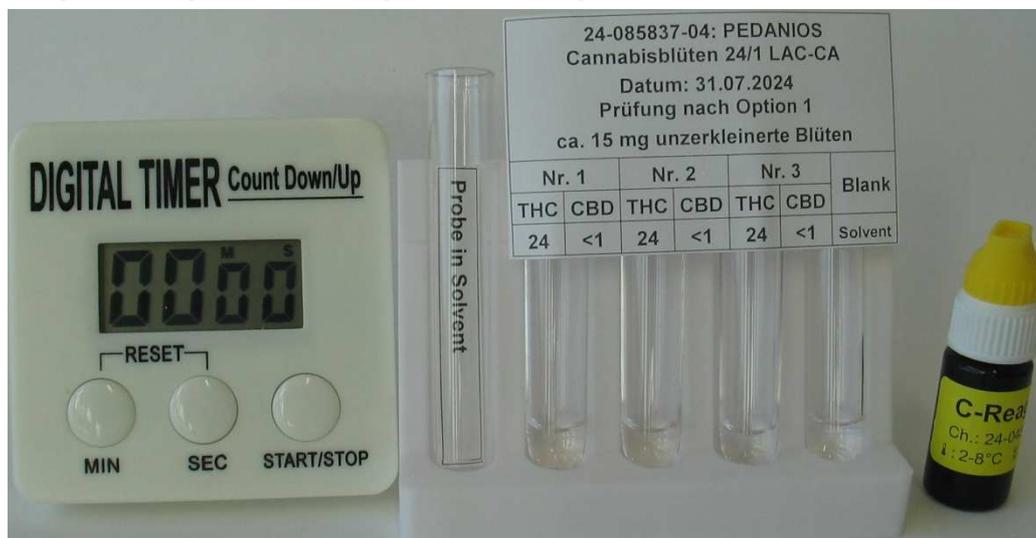
THC: positiv

Die Identitätsprüfung entspricht: Es handelt sich um eine THC-dominante Cannabisblüte.

Abbildung 4: Prüfung gemäß Option 1 mit unzerkleinerten Blüten (ca. 10 mg)

Cannabisblüten PEDANIOS 24/1 LAC-CA: 15 mg Proben (unzerkleinerte Blüten)

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



Einwaagen: Nr. 1 (15,74 mg); Nr. 2 (15,09 mg); Nr. 3 (15,00 mg)

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

Alle Reaktionsgemische sind klar und fast farblos.

Beurteilung: CBD negativ

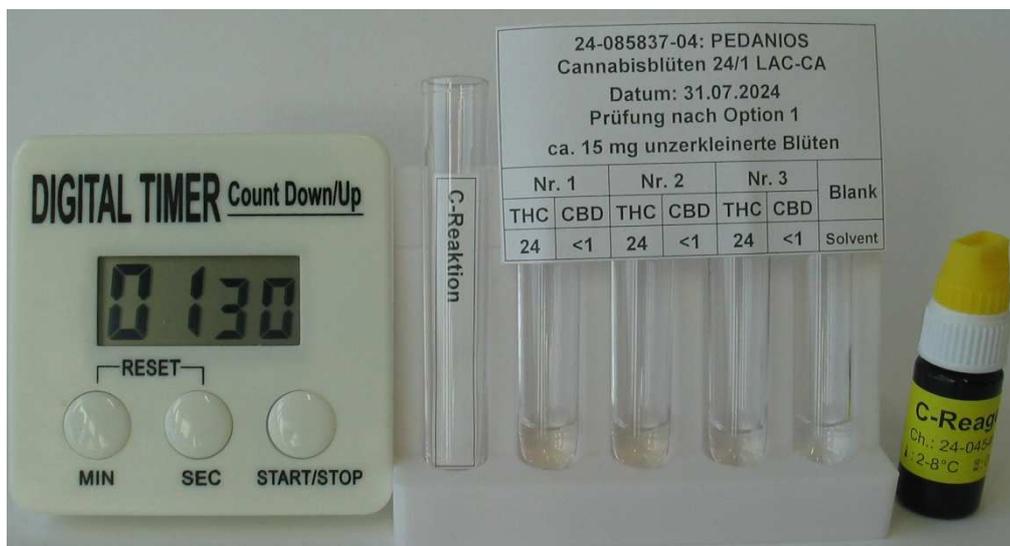


Abbildung 5 ...

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

Alle Reaktionsgemische sind klar und fast farblos (Ein schwacher Rotstich ist gerade noch wahrnehmbar.).

Beurteilung: CBD negativ



Reaktionsgemische nach Zusatz von 2 Tropfen T-Reagenz:

Unmittelbar nach dem Zusatz von T-Reagenz erfolgt sofort ein Farbumschlag nach orange/rot.

Beurteilung: THC positiv



Gesamtbeurteilung:

CBD: negativ

THC: positiv

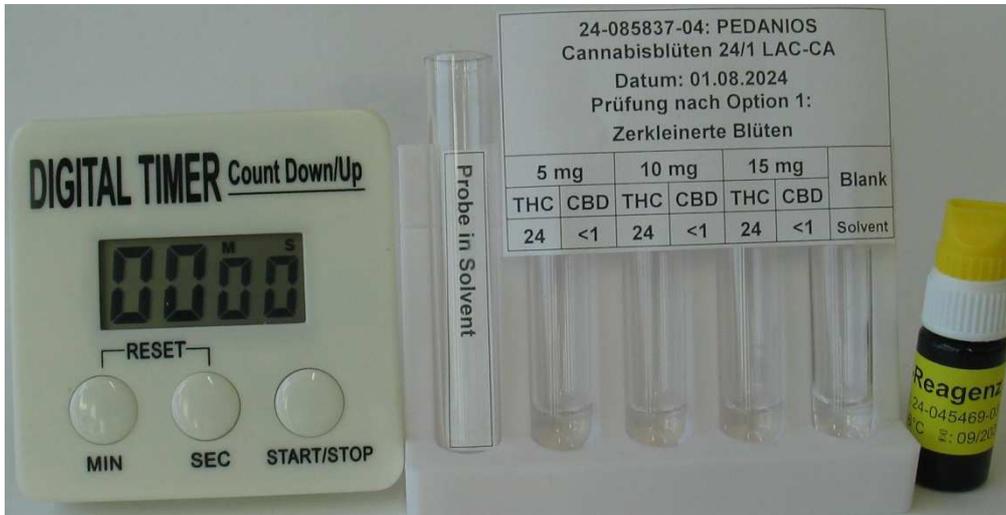
Die Identitätsprüfung entspricht: Es handelt sich um eine THC-dominante Cannabisblüte.

Abbildung 5: Prüfung gemäß Option 1 mit unzerkleinerten Blüten (ca. 15 mg)



Cannabisblüten PEDANIOS 24/1 LAC-CA: mit zerkleinerten Blüten

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



Einwaagen: Nr. 1 (4,65 mg); Nr. 2 (9,77 mg); Nr. 3 (15,06 mg)

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

Alle Reaktionsgemische sind klar und fast farblos.

Beurteilung: CBD negativ

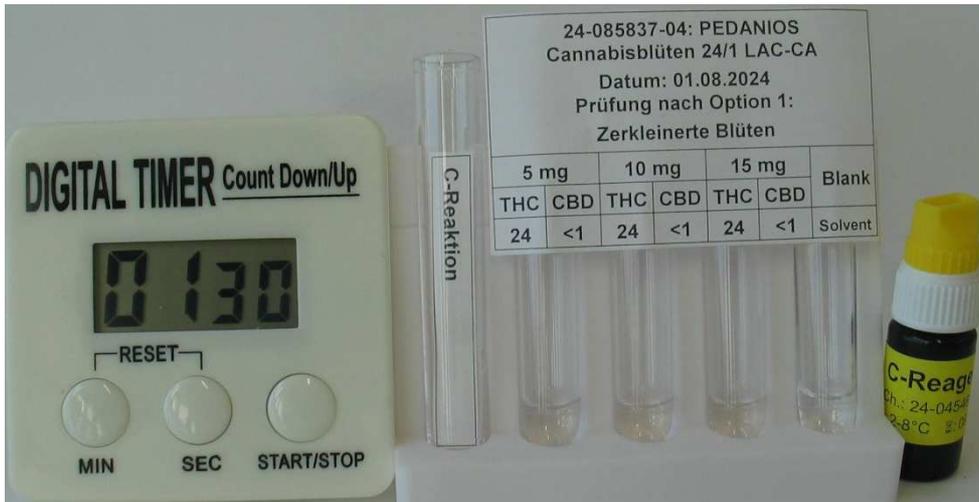


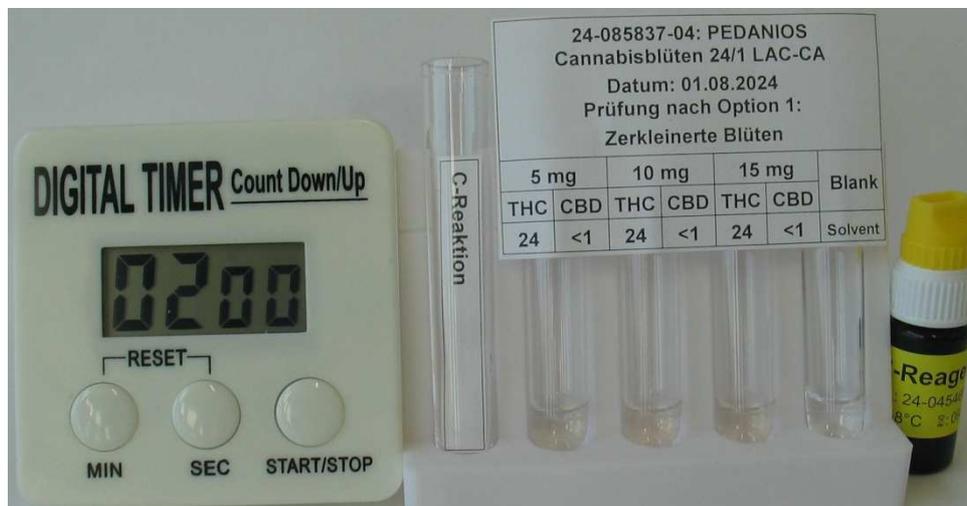
Abbildung 5 ...



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

Alle Reaktionsgemische sind klar und fast farblos.

Beurteilung: CBD negativ



Reaktionsgemische nach Zusatz von 2 Tropfen T-Reagenz:

Unmittelbar nach dem Zusatz von T-Reagenz erfolgt sofort ein Farbumschlag nach orange/rot.

Beurteilung: THC positiv



Gesamtbeurteilung:

CBD: negativ

THC: positiv

Die Identitätsprüfung entspricht: Es handelt sich um eine THC-dominante Cannabisblüte.

Abbildung 6: Prüfung gemäß Option 1 mit zerkleinerten Blüten (ca. 5 mg, ca. 10 mg und ca. 15 mg)



1.4 Zusammenfassung und abschließende Bewertung

Der CBD/THC-Testkit hat seine Eignung für die Identitätsprüfung der THC-dominaten Cannabisblüte „Cannabisblüten PEDANIOS 24/1 LAC-CA“ demonstriert.

Die Gesamtbeurteilung (CBD: negativ und THC: positiv) der Identitätsprüfung von Cannabisblüten PEDANIOS 24/1 LAC-CA entspricht dem zu erwartenden Ergebnis (vgl. Gehalte an CBD und THC in Tabelle 1, Seite 2).

Die Probenmenge von ca. 10 mg, wie in der Prüfanweisung empfohlen (siehe unter **2.1** in Abbildung 1, Seite 4), und kleinere Probenmengen (ca. 5 mg und ca. 15 mg) ermöglichen eine eindeutige Identitätsprüfung von Cannabisblüten PEDANIOS 24/1 LAC-CA. Dabei ist es unerheblich, ob die unverarbeitete (unzerkleinerte) Blüten oder zerkleinerte Blüten als Proben dienen.

Fazit: Der CBD/THC-Testkit ist für die Identitätsprüfung von Cannabisblüten PEDANIOS 24/1 LAC-CA geeignet.