



1 Produktspezifische Validierung für Aurora Extrakt 25:1

Die grundsätzliche Eignung und die Einsatzbereiche des CBD/THC-Testkits für die Identitätsprüfung von Cannabisblüten, Cannabisextrakten, CBD- 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 nachweist.

1.1 Verwendeter Test-Kit

Charge: 24-045469-03

Herstelldatum: 13.06.2024

Haltbarkeitsdatum: 09/2025

1.1.1 Anwendungsgebiete des Test-Kits

Der Testkit ist für Monoextrakte (nur THC oder nur CBD) und Kombiextrakte (THC:CBD) geeignet, wobei das Mengenverhältnis in Kombiextrakten zwischen THC:CBD (1:5) und (5:1) variieren darf.

Das vorliegende Produkt (Aurora Extrakt 25:1) entspricht einem Monoextrakt (nur THC).

1.1.2 Identitätsaussagen des Testkits

Für die einzelnen Cannabisextrakte (bzw. Cannabidiol- und Dronabinol-Lösungen) sind die Erwartungswerte für die Farbreaktionen des Test-Kits wie folgt.

THC-Monoextrakt ¹⁾

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-Kombiextrakt

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

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

CBD-Monoextrakt

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

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

1) Für das Produkt erwartete Identitätsreaktionen.



1.2 Untersuchte Probe: Aurora Extrakt 25:1

Bei der Probe handelt es sich um ein Cannabisvollextrakt, welches braun gefärbt ist. Daher ist eine Probenaufarbeitung gemäß Option 2 mittels Extraktions/Entfärbeflasche (EEF) notwendig.

Tabelle 1: Informationen zur Probe (Aurora Extrakt 25:1)

Proben-Nr.:	24-085837-19		
Probe:	Cannabisextrakt: Aurora Extrakt 25:1		
Lot-Nr.:	4920 4409 4645 9804		
RELEASE CERTIFICATE Certificate of Analysis - Certificate of Compliance			
Product:	Aurora Extract 25:1		
Batch:	4920 4409 4645 9804		
Expiry date:	11/2024		
Parameter	Method	Specification	Result
Appearance	DAB	Greenish or Yellow to brown fluid	Complies
Identity ¹			
<i>Thin layer chromatography</i>	DAB / Ph.Eur. 2.2.27	Comply with monograph Positive for Cannabinoids	Complies
<i>Thin layer chromatograph*</i>	DAC (C-054; Identity C) / Ph.Eur. 2.2.27	Comply with monograph Positive for Medium-chained triglycerides	Complies
Purity			
Relative density ¹	Ph.Eur. 2.2.5	≈ 0.95	0.95
Refractive index ¹	Ph.Eur. 2.2.6	≈ 1.458	1.456
Water ¹	Ph.Eur. 2.5.12	≤ 0.5 %	0.07 %
Residual solvents: 2-Propanol/Ethanol ¹	Ph.Eur. 5.4	≤ 5 000 ppm	≤ 5 000 ppm
Absence of heavy metals ^{**3}	Ph.Eur. 2.4.27		
<i>Lead</i>		Max. 5.0 ppm	< 0.1 ppm
<i>Mercury</i>		Max. 0.1 ppm	< 0.05 ppm
<i>Cadmium</i>		Max. 1.0 ppm	< 0.05 ppm
Aflatoxins ^{**1}	Ph.Eur. 2.8.18		
<i>Aflatoxin B1</i>		≤ 2 ppb	< 0.5 ppb
<i>Sum of Aflatoxins B1, B2, G1, G2</i>		≤ 4 ppb	< 1.0 ppb
Microbiological purity ²	Ph.Eur. 2.6.12, Ph.Eur. 2.6.31	Comply with Ph.Eur. 5.1.8 B	
<i>Total aerobic microbial count (TAMC)</i>		≤ 50 000 cfu/g	< 100 cfu/g
<i>Total yeast and molds count (TYMC)</i>		≤ 500 cfu/g	< 10 cfu/g
<i>Bile-tolerant Gram-negative bacteria</i>		≤ 100 cfu/g	< 10 cfu/g
<i>E. coli</i>		Absent in 1 g	Absent in 1 g
<i>Salmonella</i>		Absent in 25 g	Absent in 25 g
Related substance ¹			
<i>Cannabinol (CBN)</i>	DAB / Ph.Eur. 2.2.29	≤ 2.5 %	< 0.1 %
Assay ¹			
<i>Dronabinol (THC)</i>	DAB / Ph.Eur. 2.2.29	22.5 – 27.5 mg/ml	24.7 mg/ml
<i>Cannabidiol (CBD)</i>		< 1.0 mg/ml	< 1.0 mg/ml



1.3 Durchführung der Identitätsprüfung auf CBD und THC

Die produktspezifische Validierung von Aurora Extrakt 25:1 wurde am 08.08.2024 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 -2024-16683-dokumentiert. Die Probenextraktion erfolgte gemäß Option 2 (Probenvorbereitung für farblose oder schwach gefärbte Cannabisextrakte: Abbildung 2, Seite 5) und Option 1 (Probenvorbereitung für gefärbte Cannabisextrakte: Abbildung 1, Seite 4). der Test-Kit-Prüfanweisung.

Neben der Minipipette, die dem aktuellen Testkit beige stellt wird, kam eine zweite Pipette mit feinerer Kapillarspitze (Ratiolab GmbH; Artikel-Nr. 2600155) zum Einsatz.

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 Dronabinol-Lösung wurde in eine tarierte Extraktions-Entfärbe-Flasche (EEF), siehe Abbildung 1 Punkt (2.) pipettiert und das Gewicht der Probenmenge 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-
 Entfärbe-Flasche:



Abbildung 1: Probenvorbereitung gemäß Option 1

1.3.2 Probenvorbereitung gemäß Option 2

Das vorliegende Produkt ist braun gefärbt (vergleich Farbe des Produktes und die Probelösungen in Abbildung 2), sodass eine Prüfung gemäß Option 2 (direkte Prüfung der in Solvent gelösten Probe ohne Entfärbung) nicht zu empfehlen ist. Aus der Probenaufarbeitung nach Option 2, resultiert eine gelblich gefärbte Probelösung (siehe mittleres Reagenzglas in Abbildung 2), welche eine sichere Identifizierung von CBD erschwert. Entsprechende Identitätsprüfungen (gemäß Option 2), wurden daher nicht mit dem Produkt durchgeführt.

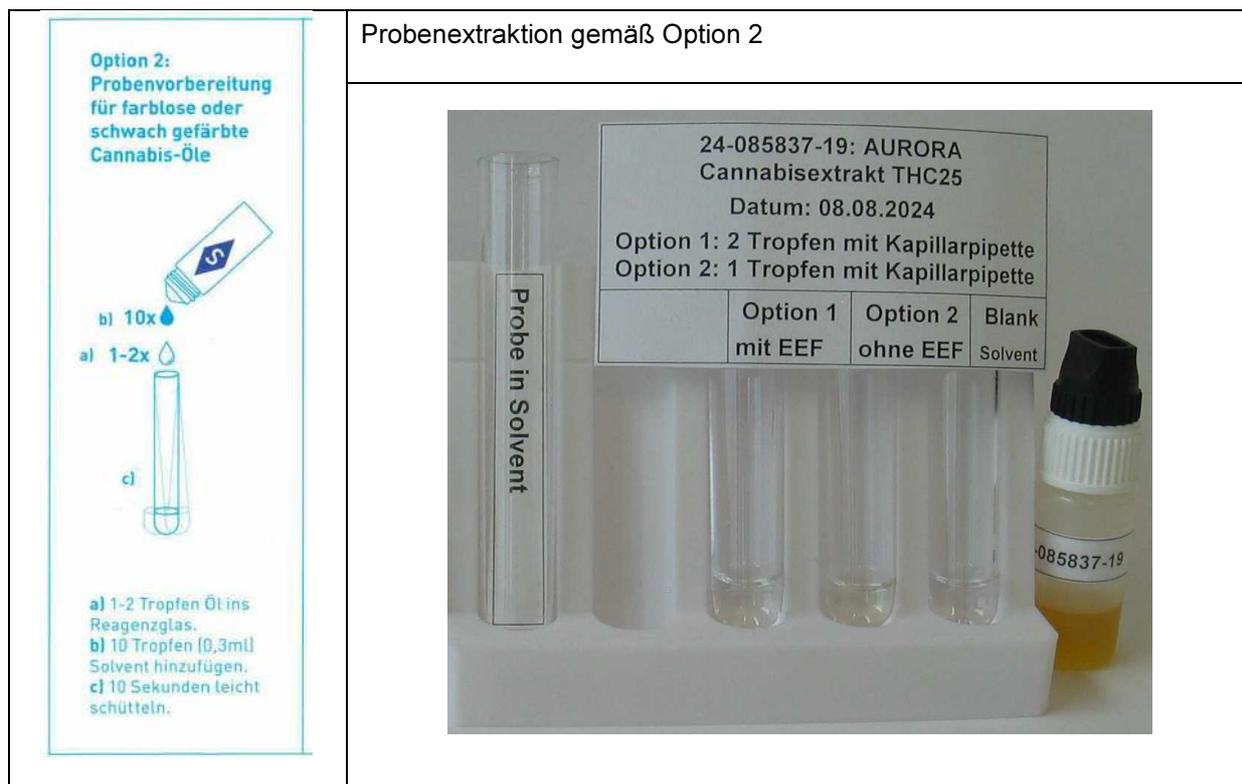


Abbildung 2: Probenvorbereitung gemäß Option 2



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

Es wurden vier Mengengebiete für Option 1 (ca. 8 mg, ca. 12,5 mg, ca. 16 mg ca. 25 mg) mit je drei Probenaufarbeitungen gemäß Test-Kit-Anweisung (Abbildung 3) 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 4, Seite 7 bis Abbildung 7, Seite 14). Unmittelbar nach dem 2-Minuten-Foto erfolgte der nächste Schritt:

T-Reaktion: Es wurden 2 Tropfen T-Reagenz hinzugefügt, die Reagenzgläser kurz geschwenkt (8.) und die die Reaktionslösungen visuell beurteilt und fotodokumentiert (siehe Abbildung 4, Seite 7 bis Abbildung 7, Seite 14).

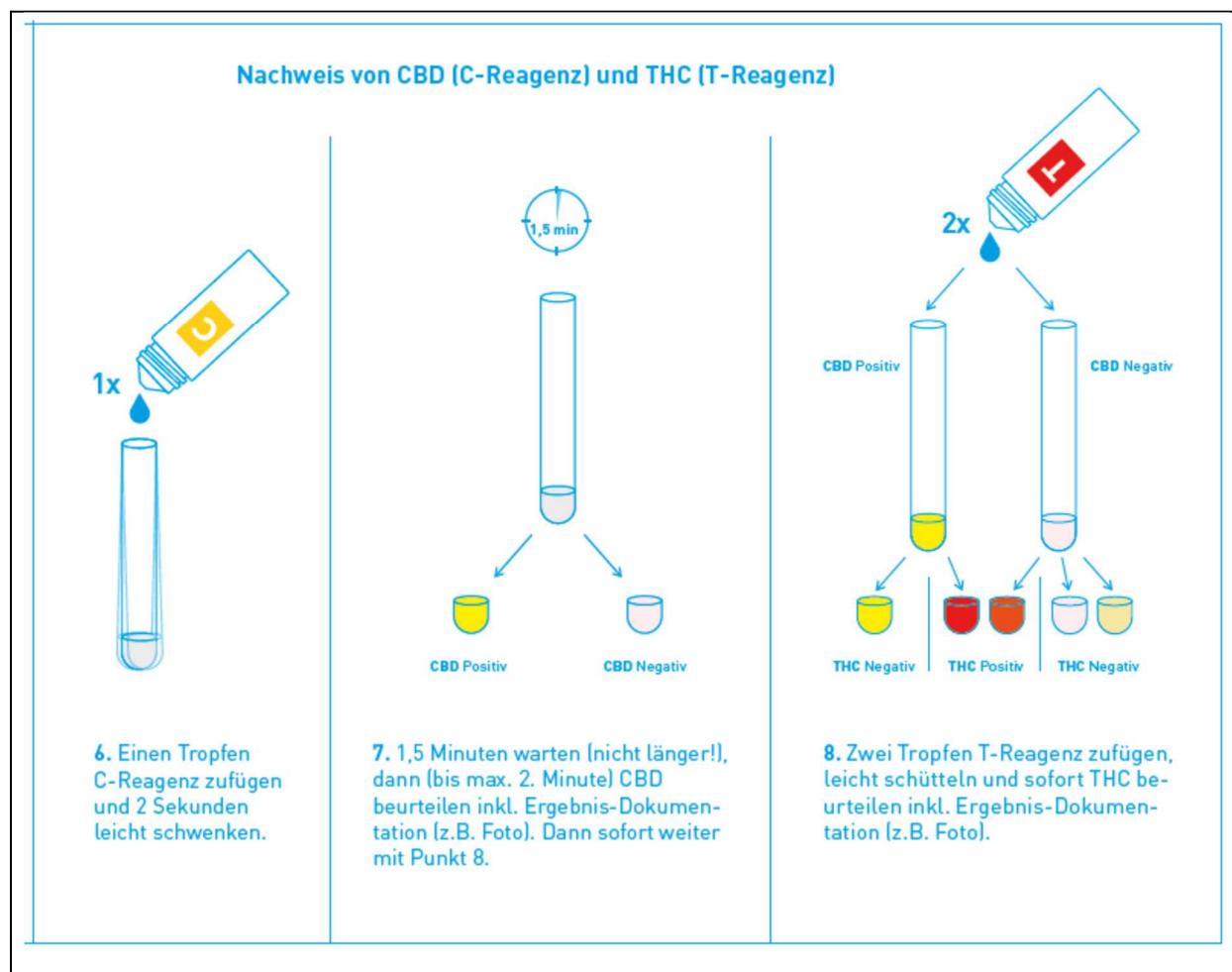


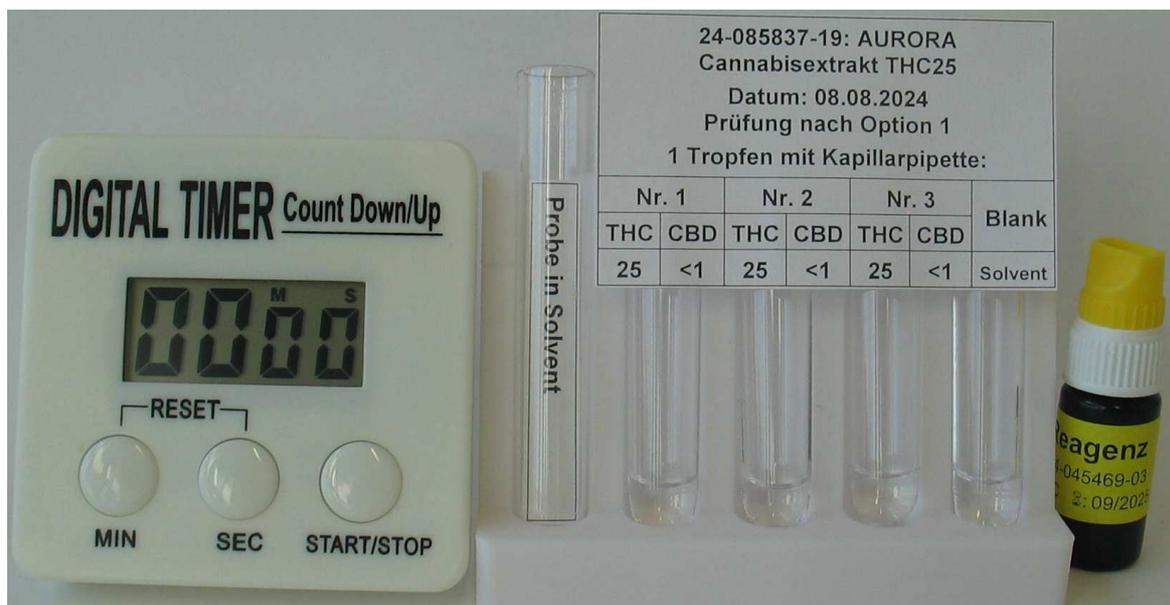
Abbildung 3: Anwendung von C-Reagenz und T-Reagenz auf das Probenextrakt

2 Ergebnisse

2.1 Identitätsprüfung mit Probenaufarbeitung nach Option 1

Aurora Extrakt 25:1: Prüfung gemäß Option 1

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



1 Tropfen mit Kapillarpipette: Nr. 1 (8,66 mg); Nr. 2 (9,26 mg); Nr. 3 (9,92 mg)

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

Alle Reaktionsgemische sind fast farblos.

Beurteilung: CBD negativ

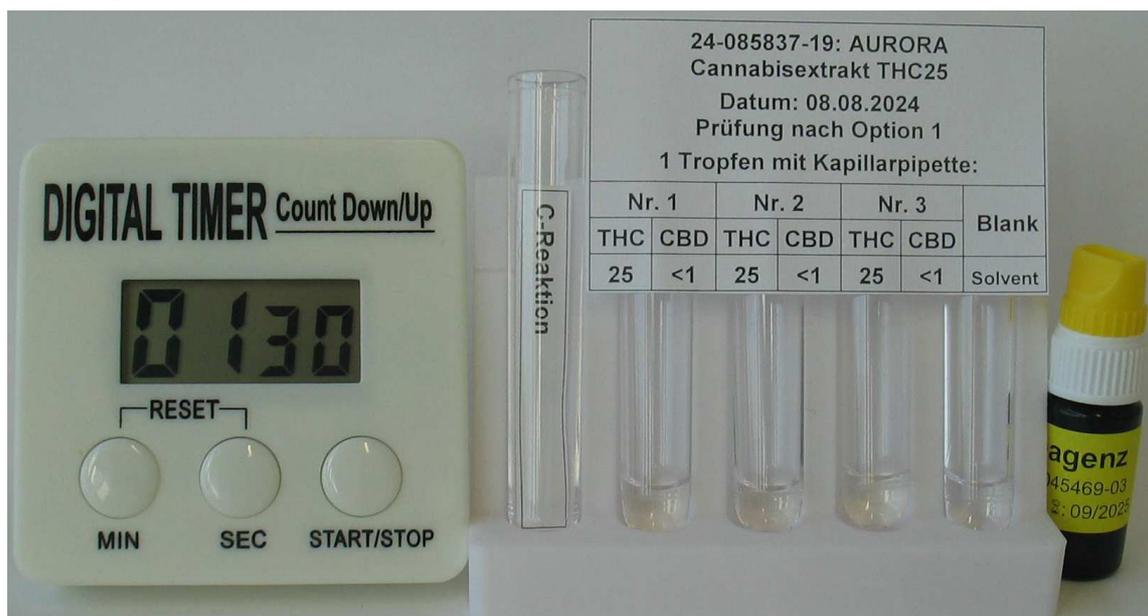


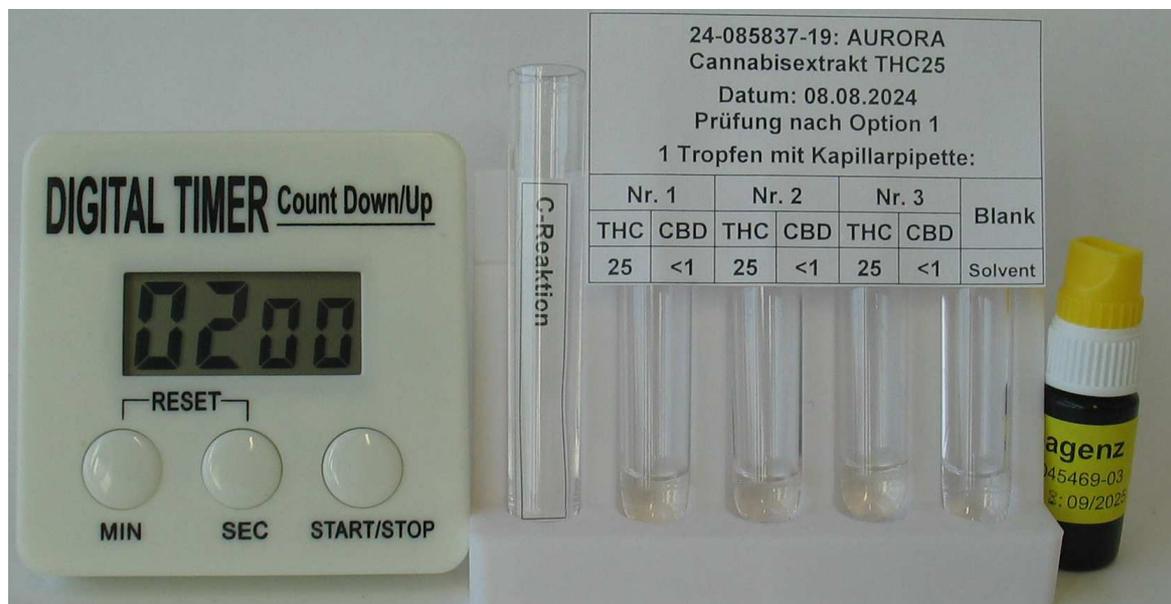
Abbildung 4 ...



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

Alle Reaktionsgemische sind fast farblos.

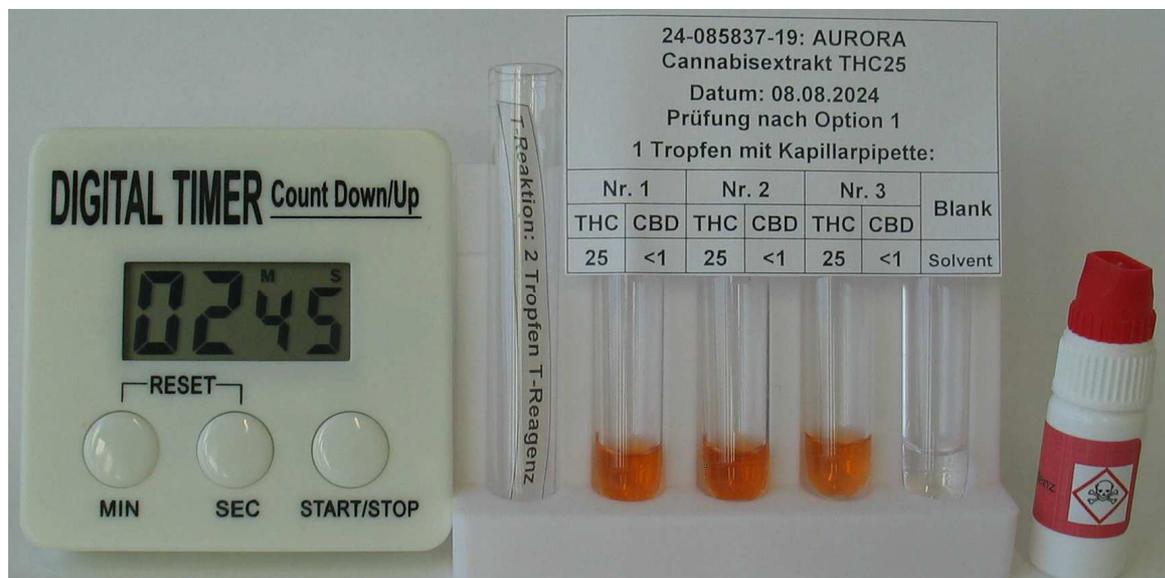
Beurteilung: CBD negativ



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

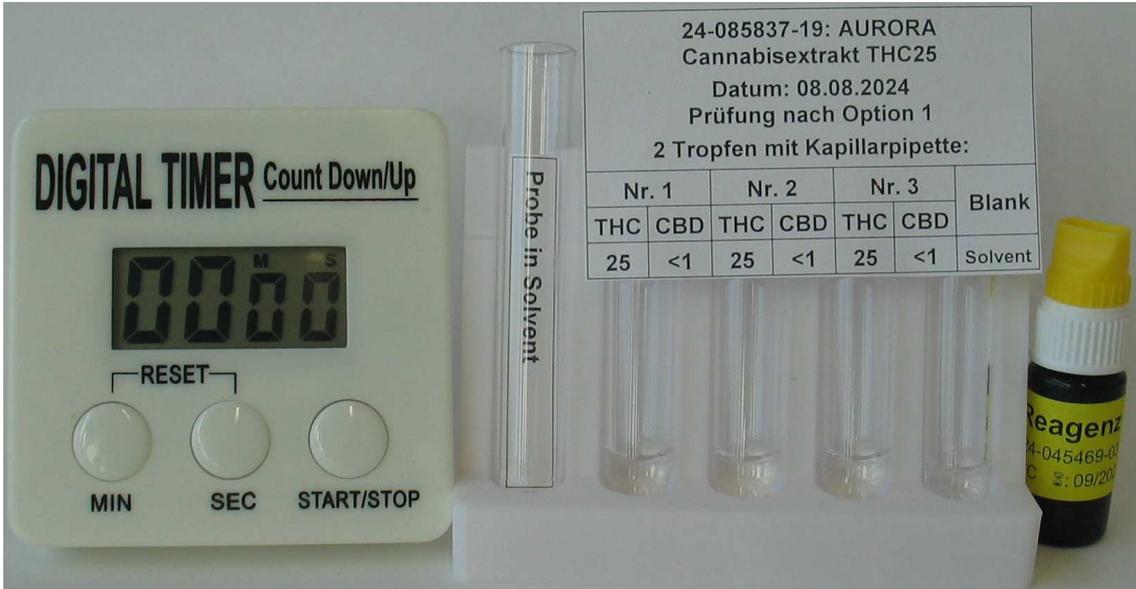
THC: positiv

Die Identitätsprüfung entspricht.

Abbildung 4: Aurora Extrakt 25:1: Option 1 (1 Tropfen mit Kapillarpipette)

Aurora Extrakt 25:1: Prüfung gemäß Option 1

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



2 Tropfen mit Kapillarpipette: Nr. 1 (18,80 mg); Nr. 2 (16,94 mg); Nr. 3 (17,12 mg)

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

Alle Reaktionsgemische sind fast farblos.

Beurteilung: CBD negativ

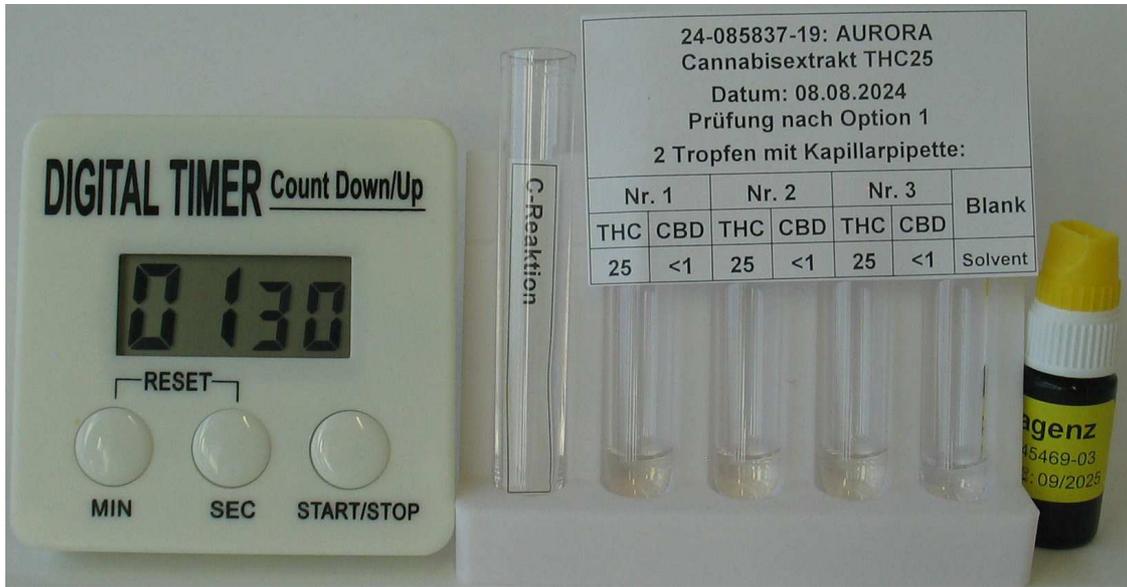


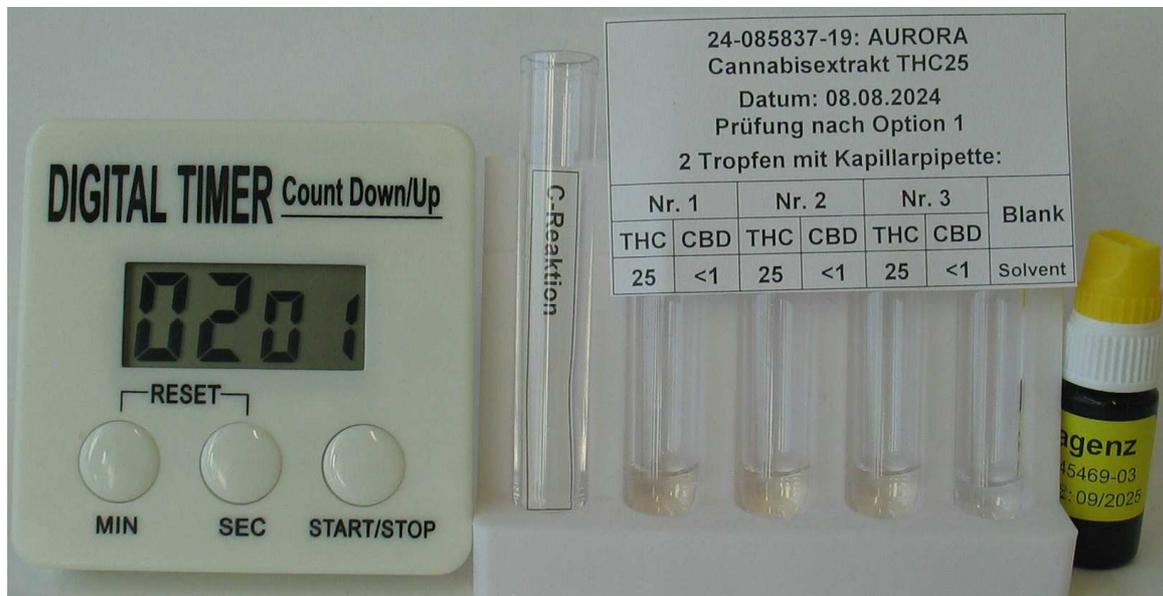
Abbildung 5 ...



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

Alle Reaktionsgemische sind fast farblos.

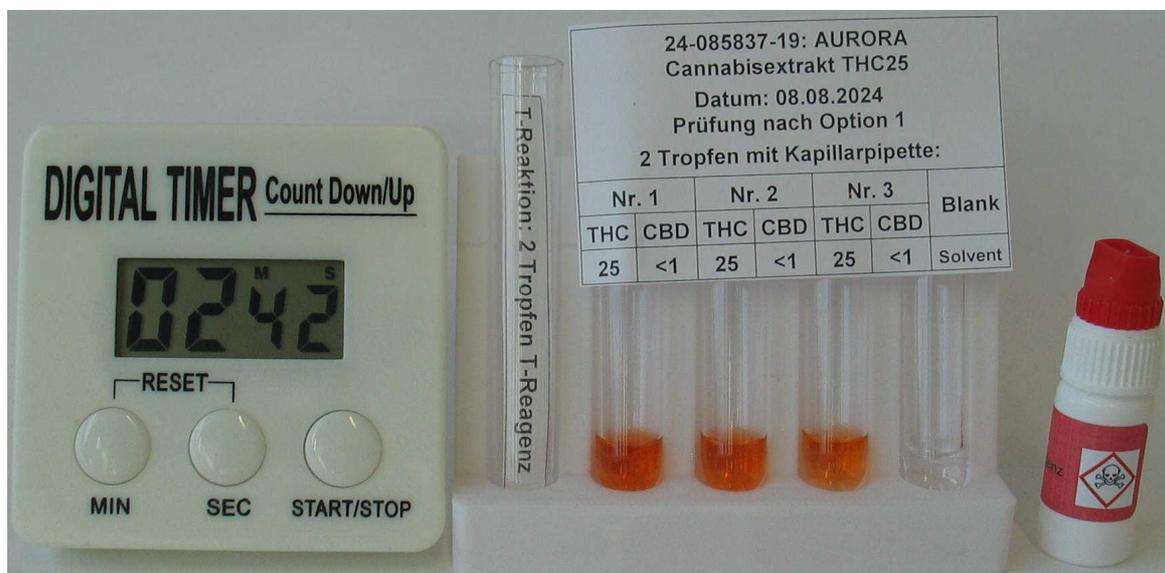
Beurteilung: CBD negativ



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

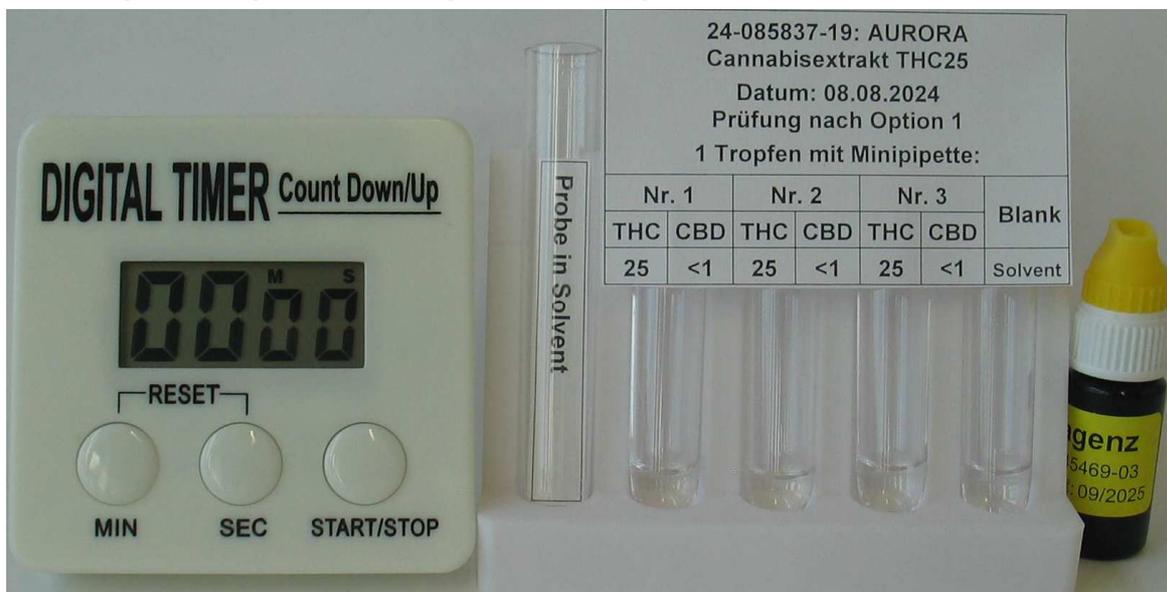
Die Identitätsprüfung entspricht.

Abbildung 5: Aurora Extrakt 25:1: Option 1 (2 Tropfen mit Kapillarpipette)



Aurora Extrakt 25:1: Prüfung gemäß Option 1

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



1 Tropfen mit Minipipette: Nr. 1 (13,49 mg); Nr. 2 (13,36 mg); Nr. 3 (12,77 mg)

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

Alle Reaktionsgemische sind fast farblos.

Beurteilung: CBD negativ

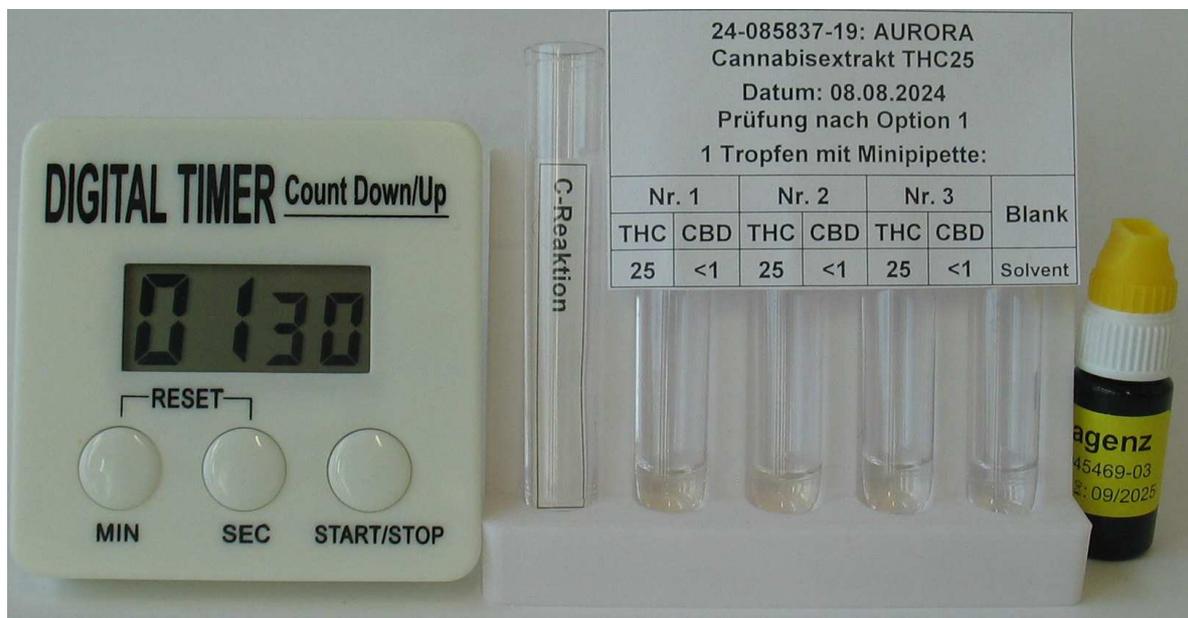
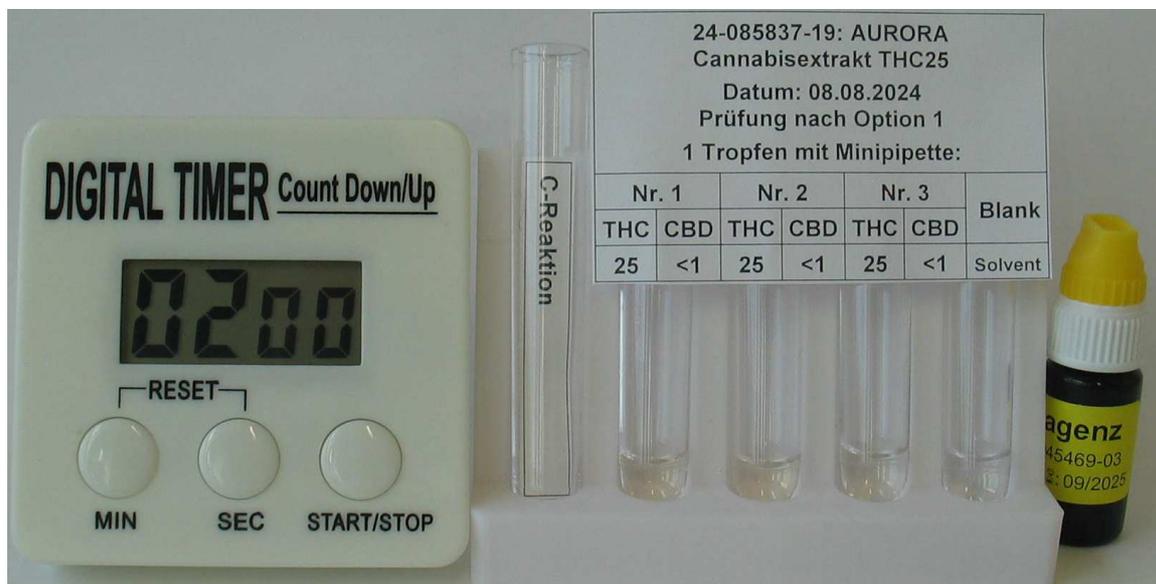


Abbildung 6 ...

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

Alle Reaktionsgemische sind fast farblos (visuell gerade noch wahrnehmbarer rötlicher Farbstich.).

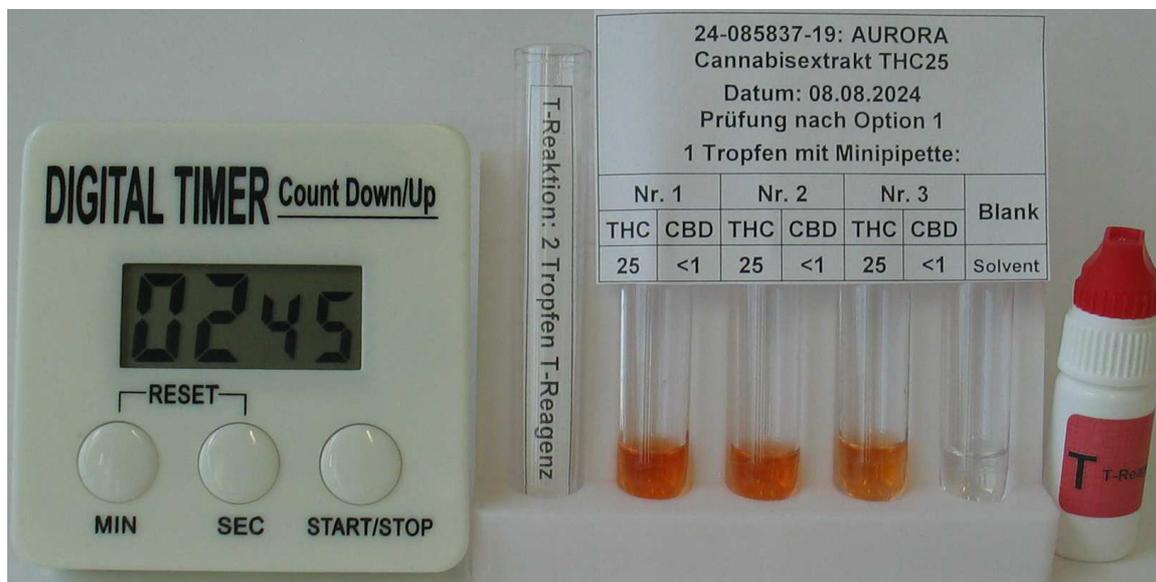
Beurteilung: CBD negativ



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

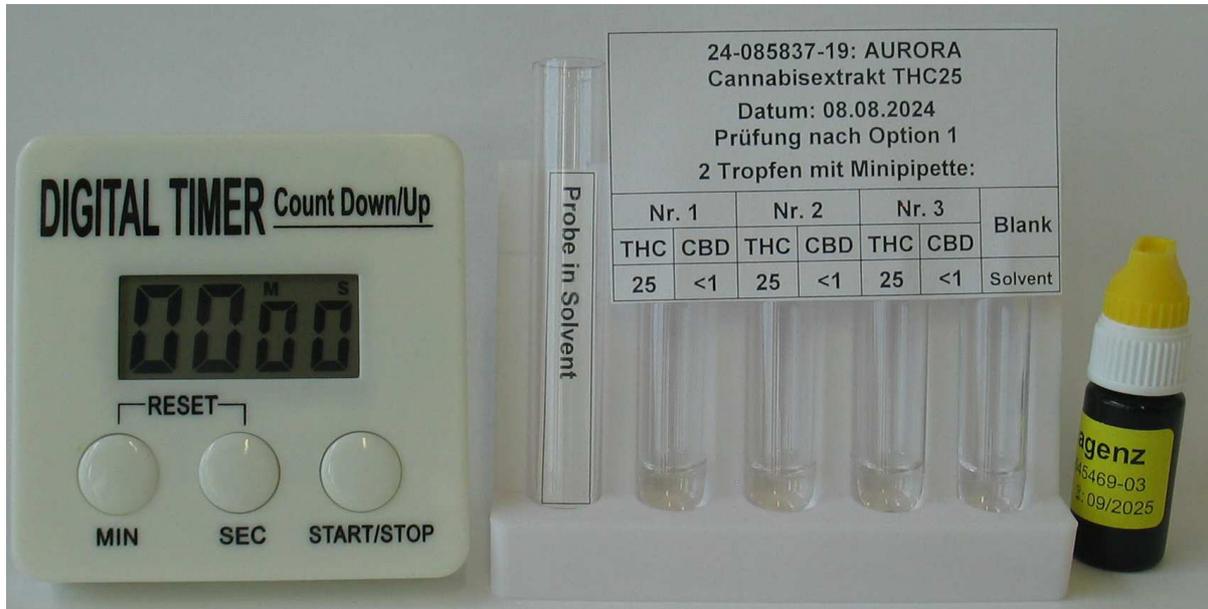
THC: positiv

Die Identitätsprüfung entspricht.

Abbildung 6: Aurora Extrakt 25:1: Option 1 (1 Tropfen mit Minipipette)

Aurora Extrakt 25:1: Prüfung gemäß Option 1

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



2 Tropfen mit Minipipette: Nr. 1 (25,53mg); Nr. 2 (26,46 mg); Nr. 3 (25,17 mg)

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

Alle Reaktionsgemische sind fast farblos (visuell gerade noch wahrnehmbarer rötlicher Farbstich)..

Beurteilung: CBD negativ

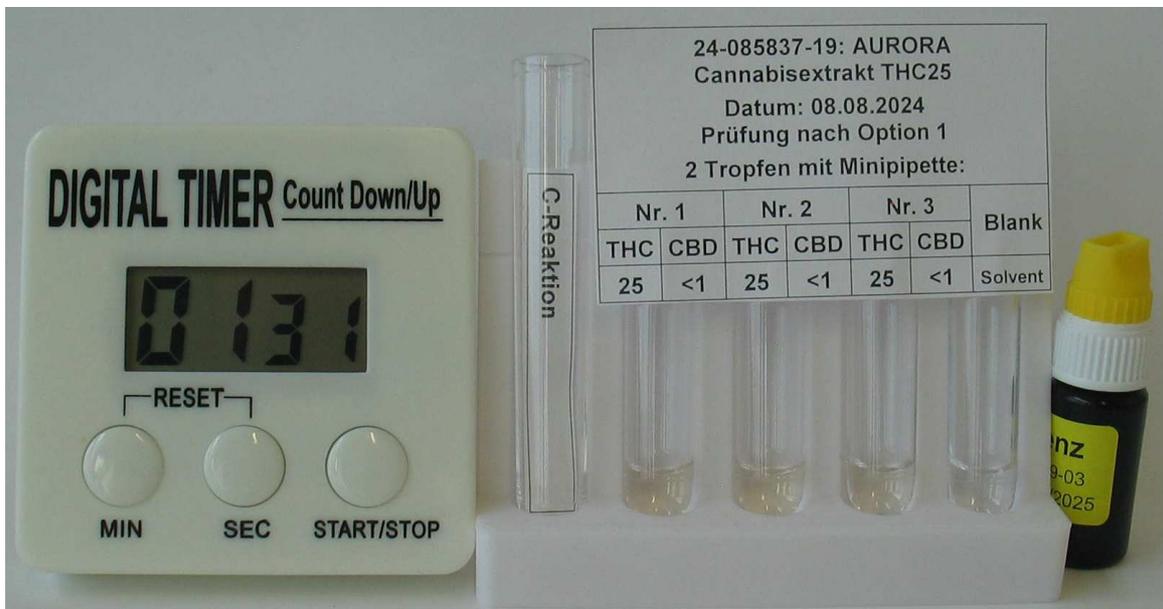


Abbildung 7 ...



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

Alle Reaktionsgemische sind fast farblos (visuell gerade noch wahrnehmbarer rötlicher Farbstich.).

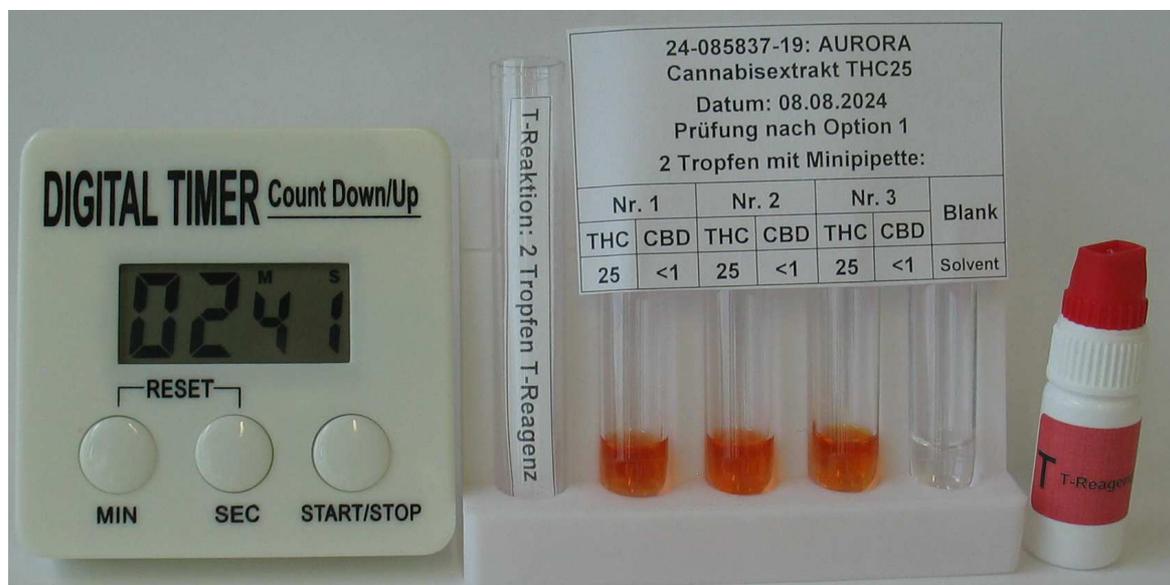
Beurteilung: CBD negativ



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.

Abbildung 7: Aurora Extrakt 25:1: Option 1 (2 Tropfen mit Minipipette)

3 Zusammenfassung und abschließende Bewertung

Der CBD/THC-Testkit hat seine Eignung für die Identitätsprüfung des THC:CBD-Extraktes „Aurora Extrakt 25:1“ demonstriert. Das vorliegende Produkt ist braun gefärbt. Daher ist die Prüfung direkt mit der Probe gemäß Option 2 der Prüfanleitung (Abbildung 2, Seite 5) nicht zu empfehlen.

Die Prüfung nach Option 1 (unter Verwendung der der Extraktions-/Entfärbeflasche (EEF)) ist durchzuführen, um mit farblosen bzw. fast farblosen Probenextrakten die Identitätsprüfung zu starten (Abbildung 1, Seite 4).

Die Gesamtbeurteilung (CBD: negativ und THC: positiv) der Identitätsprüfung von Aurora Extrakt 25:1 entspricht dem zu erwartenden Ergebnis für einen THC-Monextrakt (vgl. Gehalte an CBD und THC in Aurora Extrakt 25:1 (Tabelle 1, Seite 2)).

Empfohlene Probenmengen

Probenaufarbeitung nach Option 1:

2 Tropfen mit der Kapillarpipette (ca. 16 mg)

1 bis 2 Tropfen mit der Minipipette (ca. 12,5 mg bis ca. 25 mg)

Fazit

Der CBD/THC-Testkit ist für die Identitätsprüfung von Aurora Extrakt 25:1 geeignet.