



## 1 Produktspezifische Validierung für Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8)

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 (Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8)) 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 <sup>1)</sup>

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: Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8)

Bei der Probe handelt es sich um eine Dronabinol-Lösung (in MCT-Öl mit  $\leq 0,05\%$  PAA). Die Probe ist visuell klar und farblos, d.h. eine Probenvorbereitung gemäß Option 2 ist möglich. Trotzdem wurde zusätzlich die Probenvorbereitung nach Option 1 durchgeführt, um auch hier die Eignung des Testkit zu demonstrieren.

Tabelle 1: Informationen zur Probe (Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8))

Proben-Nr.:	24-085837-20		
Probe:	Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8)		
Lot-Nr.:	24001605		
<b>QUALITÄTSKONTROLLE</b> Caesar & Loretz GmbH Herderstr. 31 40721 Hilden Tel: 02103/49940			
		<b>Analysenzertifikat</b>	
			
Produkt	4856	Dronabinol-Lösung 25mg/ml (für NRF 22.8.)	
Synonym		Rezepturarzneimittel	
Englische Bezeichnung			
Charge	24001605		
Prüfvorschrift	CAELO		
Herstelldatum	07.2024	Retestdatum	07.2025
<b>Prüfung</b>		<b>Spezifikation</b>	<b>Ergebnis</b>
Eigenschaften		Gemäß Prüfvorschrift	Entspricht
Aussehen		Gemäß Prüfvorschrift	Entspricht
Identität		Gemäß Prüfvorschrift	Entspricht
Reinheit		Gemäß Prüfvorschrift	Entspricht
Brechungsindex		1,436 ... 1,456	1,452
Wasser		Max. 0,5 % (m/m)	0,1 % (m/m)
Verwandte Substanzen		Gemäß Prüfvorschrift	Entspricht
Cannabinol		Max. 2,5 % (m/m)	< 2,5 % (m/m)
Delta-8-THC		Max. 2,0 % (m/m)	0,7 % (m/m)
Sonstige		Je max. 1,0 % (m/m)	0,5 %
Summe aller Verunreinigungen (excl.Delta-8-THC)		Max. 3,0 % (m/m)	0,5 % (m/m)
Gehalt		Gemäß Prüfvorschrift	Entspricht
Dronabinol		23,75 ... 26,25 mg/ml	25,18 mg/ml
Antioxidans		Max. 0,05% PAA in Palmitoylascorbinsäurehaltigen Mittelkettigen Triglyceriden	max. 0,05% PAA in Palmitoylascorbinsäurehaltigen MCT
Ergebnisse entsprechen Prüfvorschrift			Ja



### **1.3 Durchführung der Identitätsprüfung auf CBD und THC**

Die produktspezifische Validierung von Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8) wurde am 27.08.2024 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 -2024-17729- 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 beigestellt 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 farblos (vgl. Abbildung 3), sodass eine Entfärbung nicht notwendig ist und eine kleine Probenmenge direkt im Reagenzglas in Solvent gelöst werden kann. So wurde das Produkt in ein tariertes Reagenzglas (siehe Abbildung 2) pipettiert und das Gewicht der Probenmenge bestimmt und die Probe in 10 Tropfen Solvent gelöst.

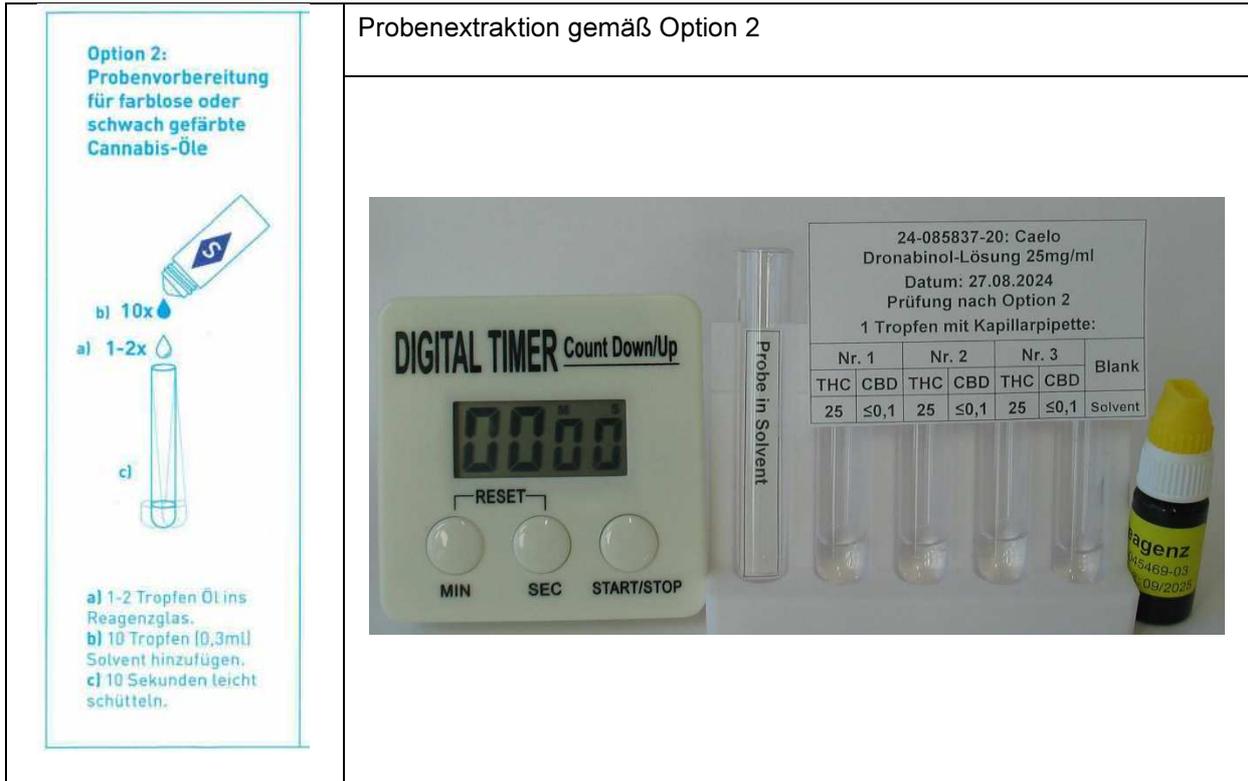


Abbildung 2: Probenvorbereitung gemäß Option 2



Abbildung 3: Farbvergleich von Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8) (links) mit Aqua purificata (Mitte) und Solvent (rechts)



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

Es wurden drei Mengengebiete für Option 1 (ca. 8 mg, ca. 12,5 mg, ca. 25 mg) und drei Mengengebiete für Option 2 (ca. 8 mg, ca. 12,5 mg und ca. 16 mg) mit je drei Probenaufarbeitungen gemäß Test-Kit-Anweisung (Abbildung 4) 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 5, Seite 7 bis Abbildung 10, Seite 18). 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 5, Seite 7 bis bis Abbildung 10, Seite 18).

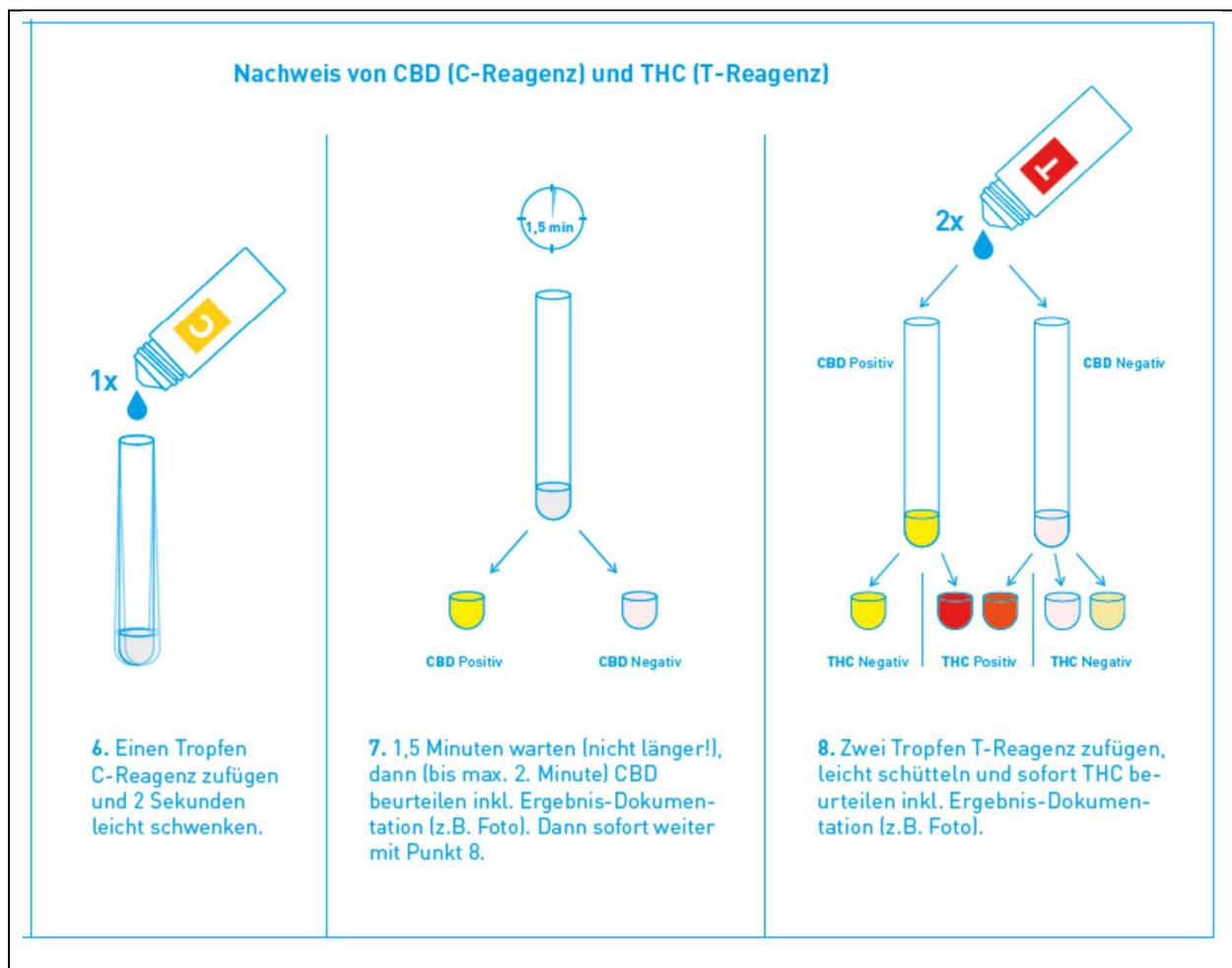


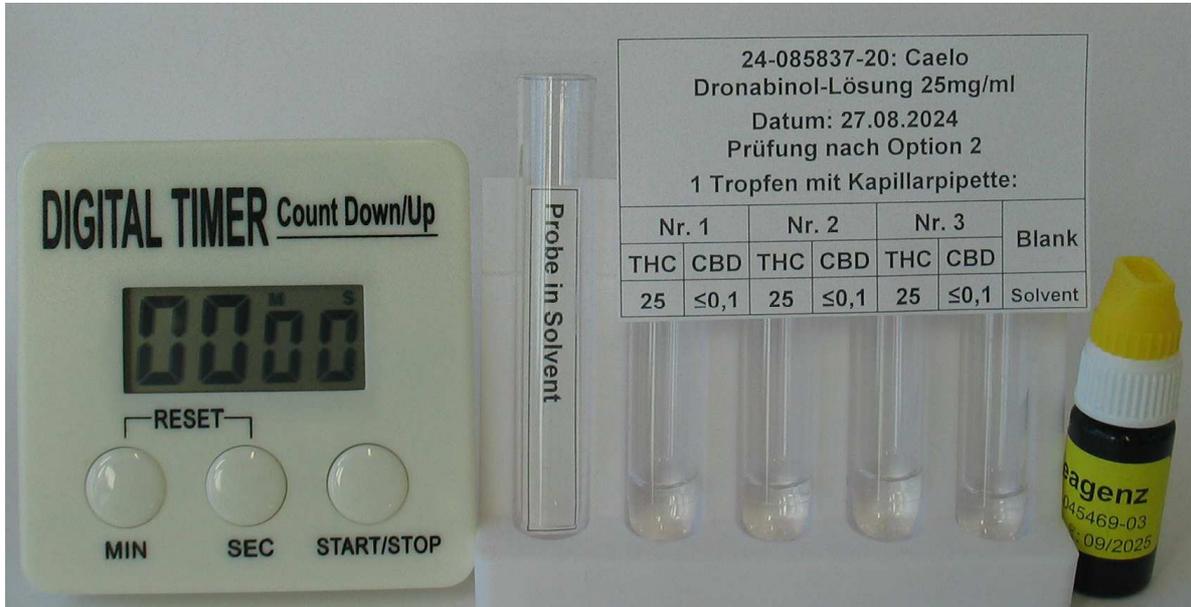
Abbildung 4: Anwendung von C-Reagenz und T-Reagenz auf das Probenextrakt

## 2 Ergebnisse

### 2.1 Identitätsprüfung mit Probenaufarbeitung nach Option 2

#### Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8): Prüfung gemäß Option 2

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



1 Tropfen mit Kapillarpipette: Nr. 1 (8,80 mg); Nr. 2 (8,37 mg); Nr. 3 (7,68 mg)

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

Alle Reaktionsgemische sind fast farblos.

**Beurteilung: CBD negativ**

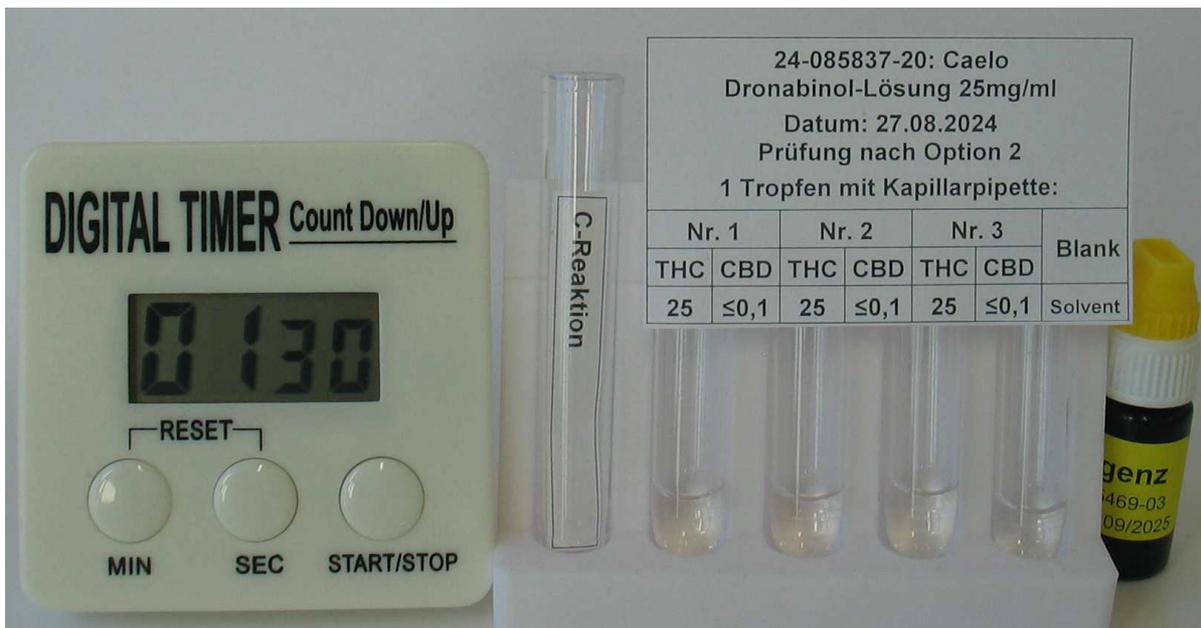
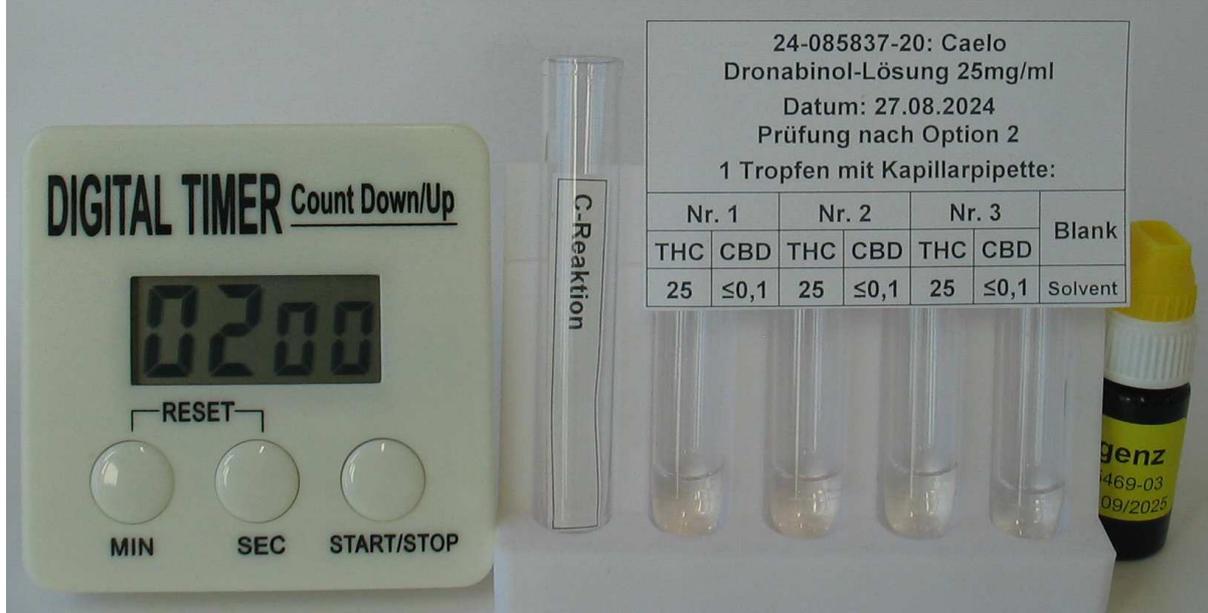


Abbildung 5 ...

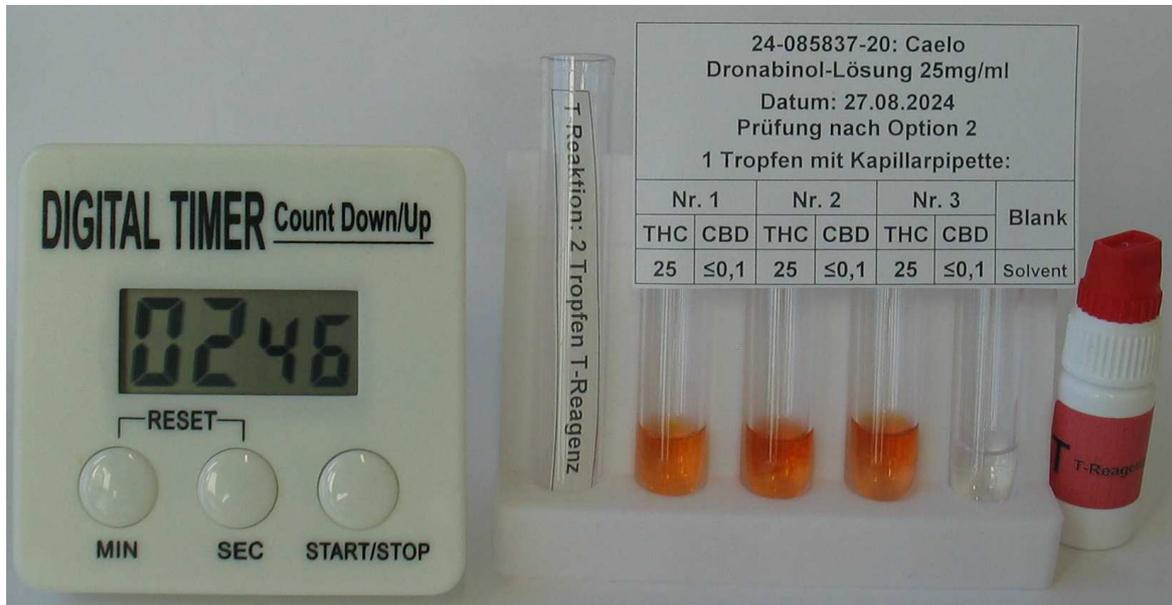
Probelösungen 2 Minuten nach Zugabe von 1 Tropfen C-Reagenz:  
 Alle Reaktionsgemische sind fast farblos.

**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**

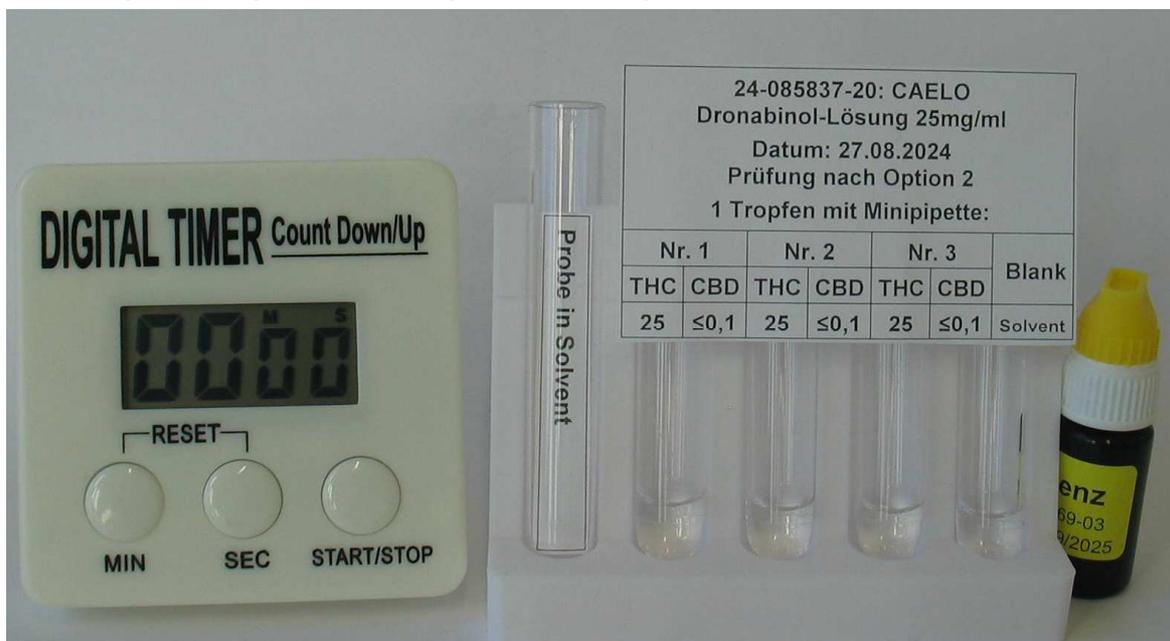
**Die Identitätsprüfung entspricht.**

Abbildung 5: Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8): Option 2 (1 Tropfen mit Kapillarpipette)



**Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8): Prüfung gemäß Option 2**

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



1 Tropfen mit Minipipette: Nr. 1 (13,24 mg); Nr. 2 (12,74 mg); Nr. 3 (12,70 mg)

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

Alle Reaktionsgemische sind fast farblos.

**Beurteilung: CBD negativ**

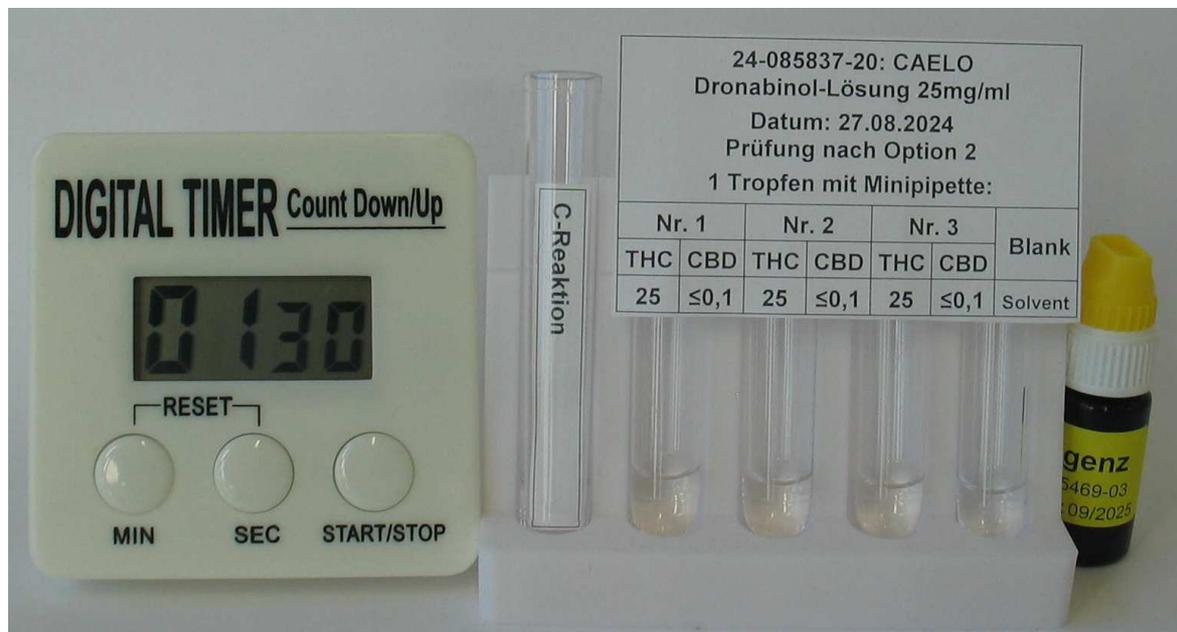
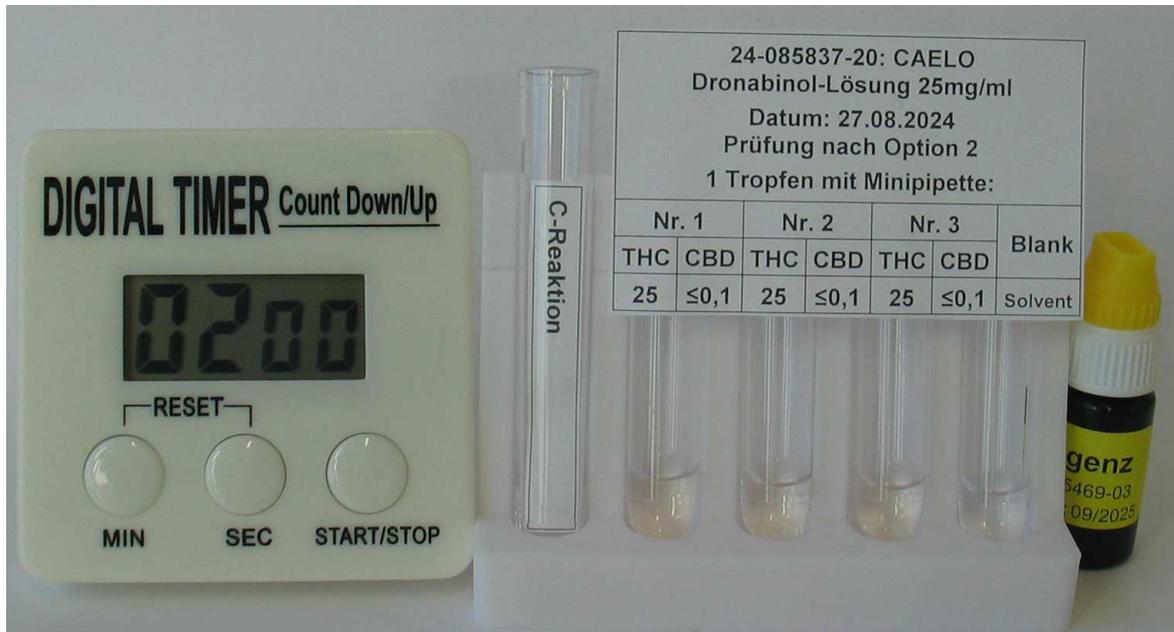


Abbildung 6 ...

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

Alle Reaktionsgemische sind fast farblos.

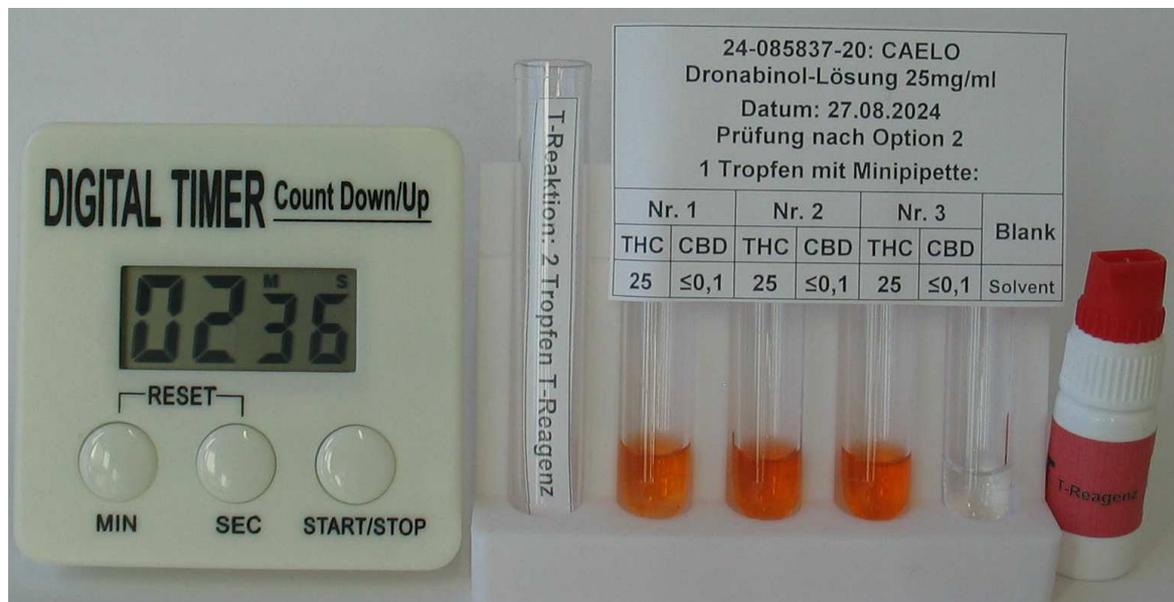
**Beurteilung: CBD negativ**



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**

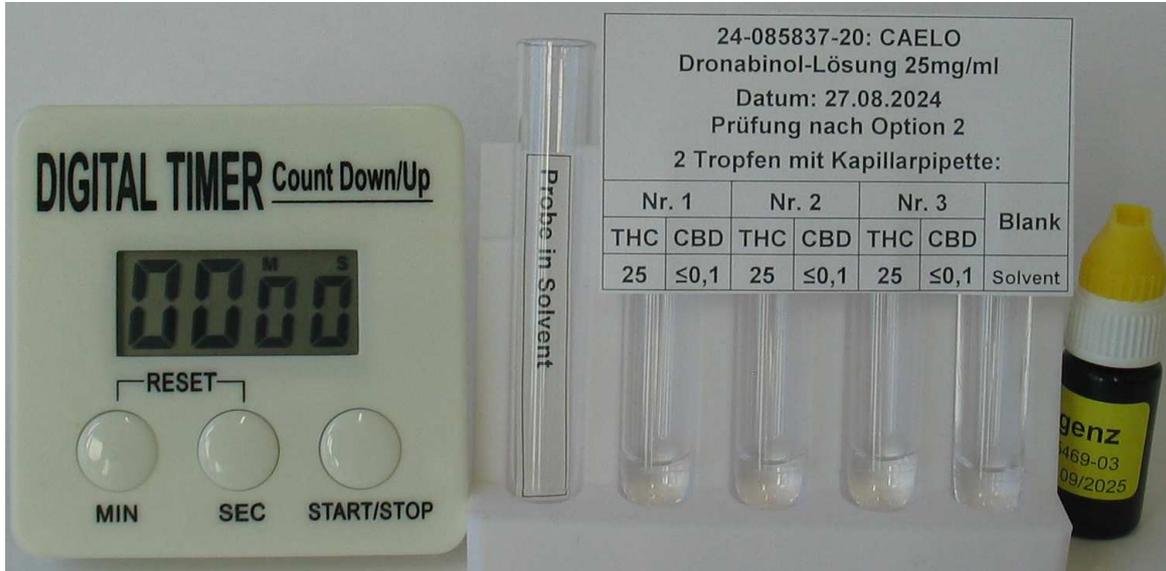
**Die Identitätsprüfung entspricht.**

Abbildung 6: Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8): Option 2 (1 Tropfen mit Minipipette)



**Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8): Prüfung gemäß Option 2**

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



2 Tropfen mit Kapillarpipette: Nr. 1 (19,19 mg); Nr. 2 (18,97 mg); Nr. 3 (16,55 mg)

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

Alle Reaktionsgemische sind fast farblos.

**Beurteilung: CBD negativ**

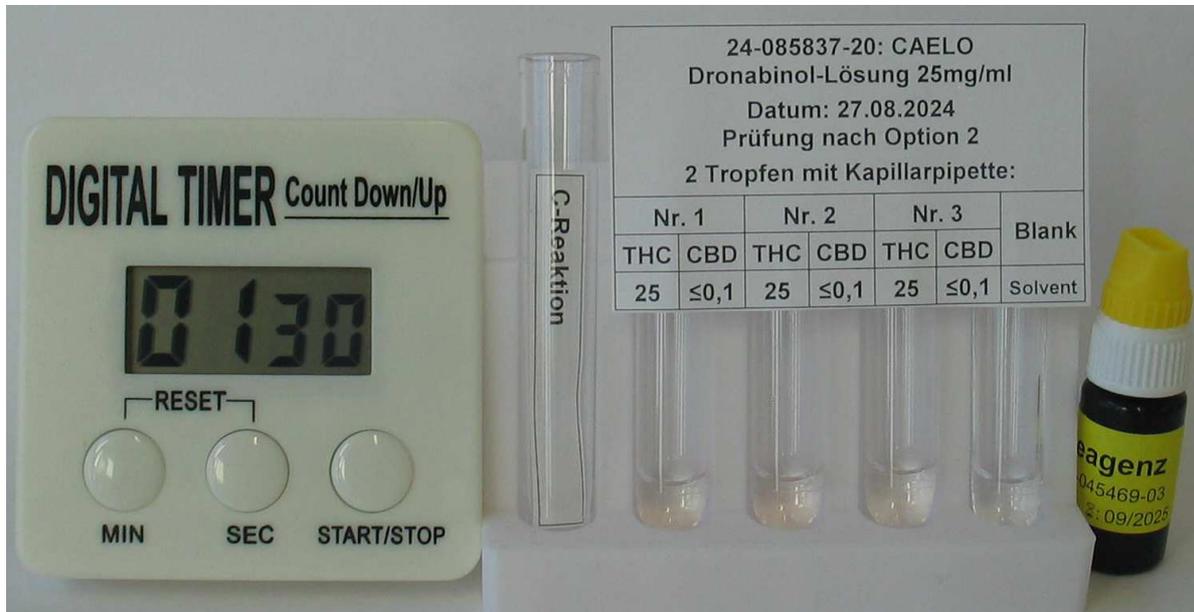


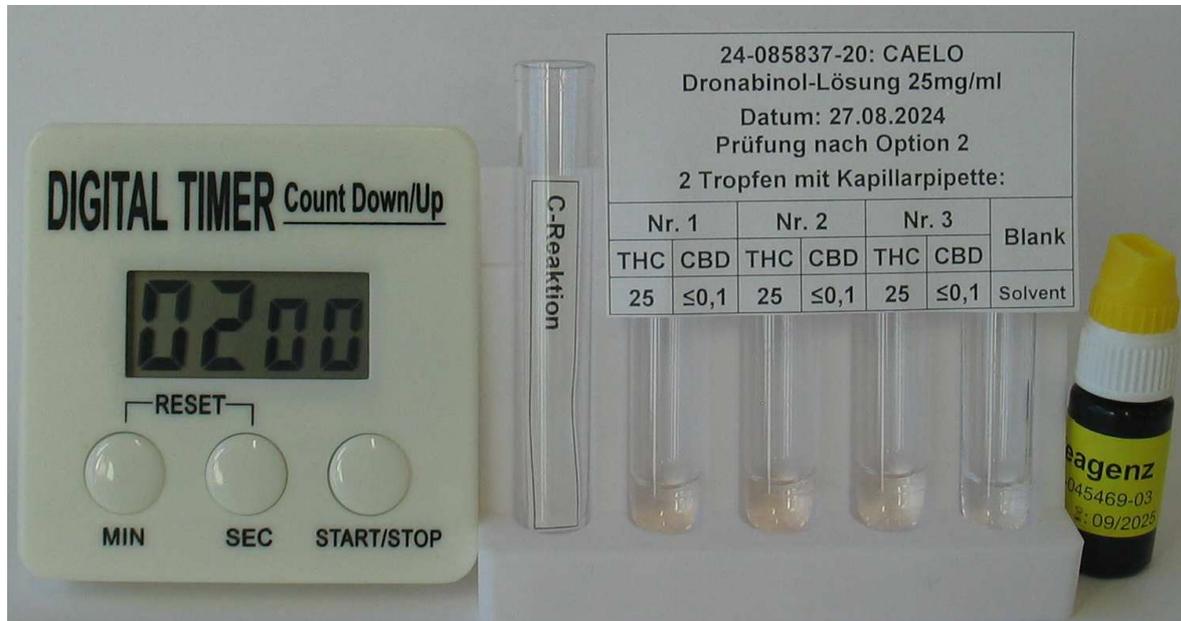
Abbildung 7 ...



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

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

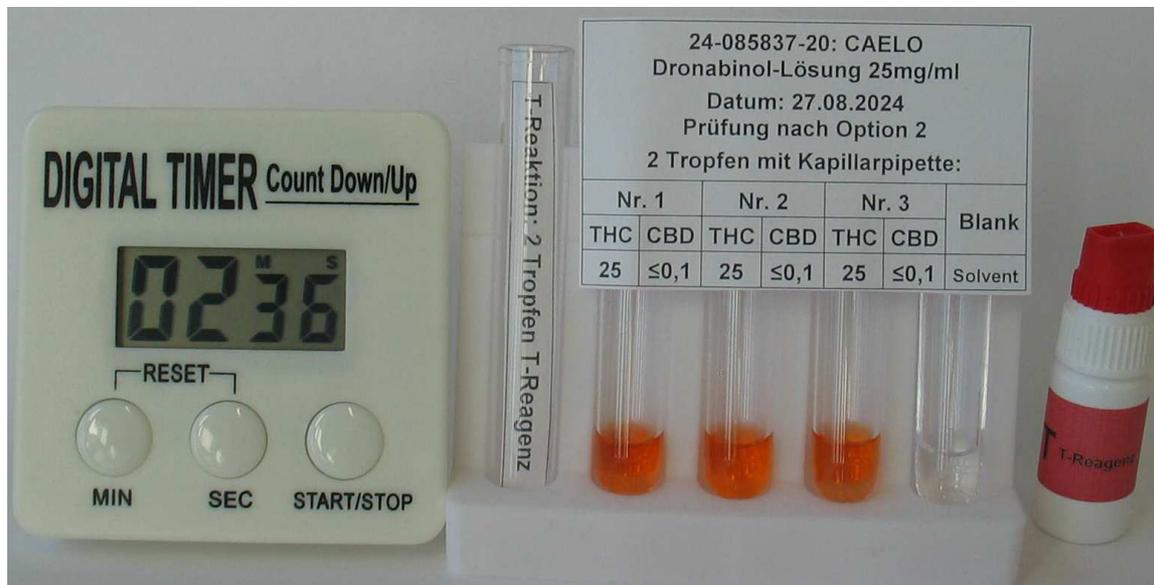
**Beurteilung: CBD negativ**



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**

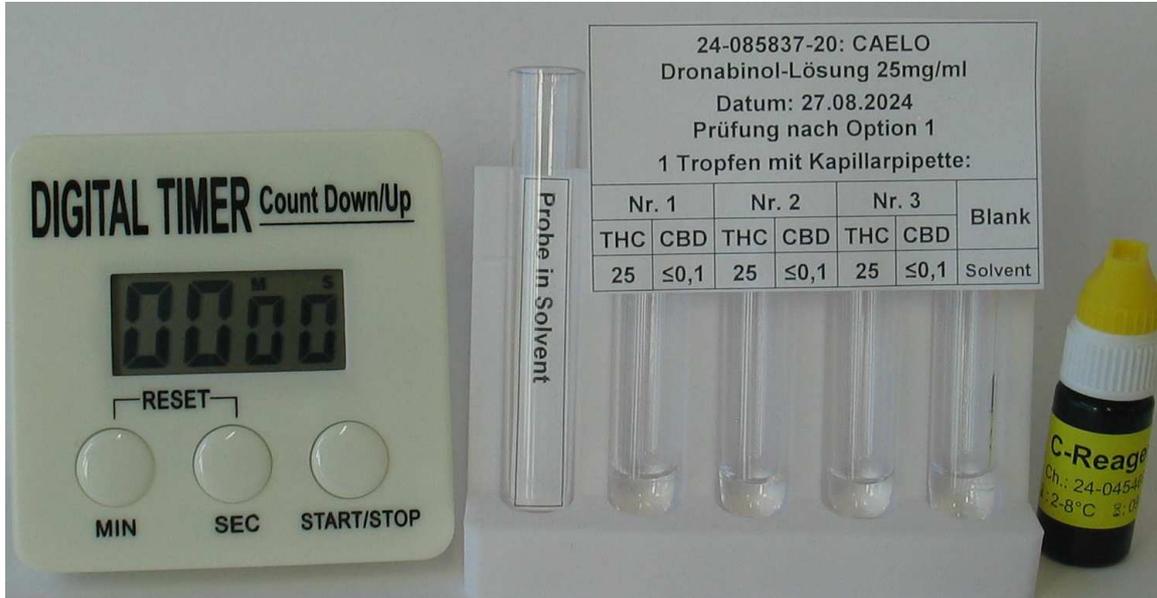
**Die Identitätsprüfung entspricht.**

Abbildung 7: Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8): Option 2 (2 Tropfen mit Kapillarpipette)

2.2 Identitätsprüfung mit Probenaufarbeitung nach Option 1

**Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8): Prüfung gemäß Option 1**

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



1 Tropfen mit Kapillarpipette: Nr. 1 (6,97 mg); Nr. 2 (8,93 mg); Nr. 3 (9,58 mg)

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

Alle Reaktionsgemische sind fast farblos.

**Beurteilung: CBD negativ**

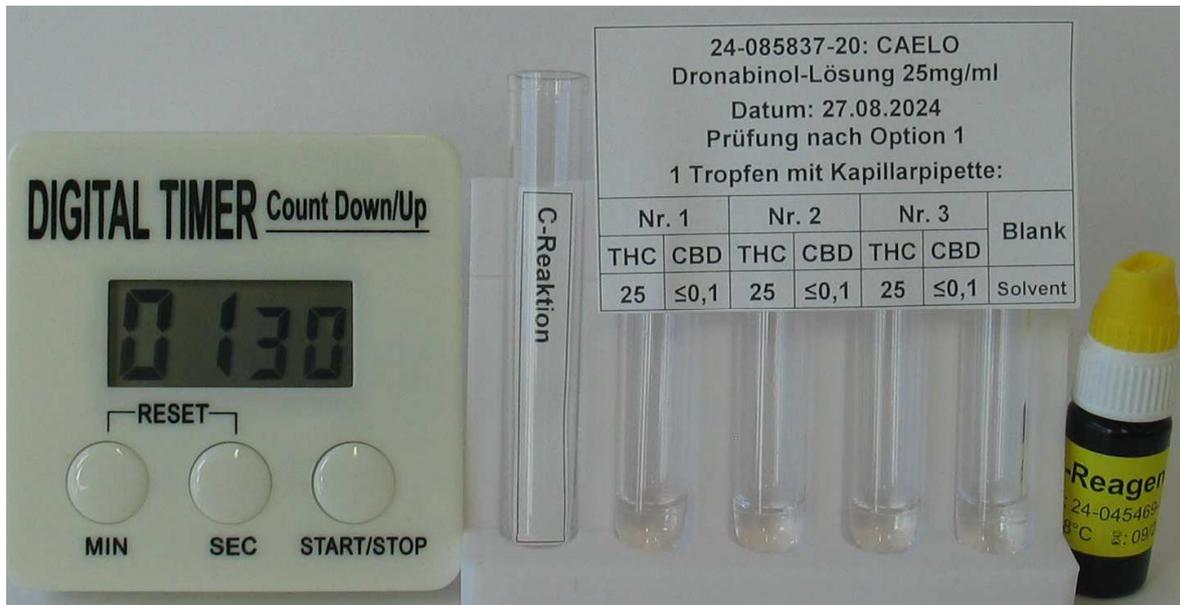
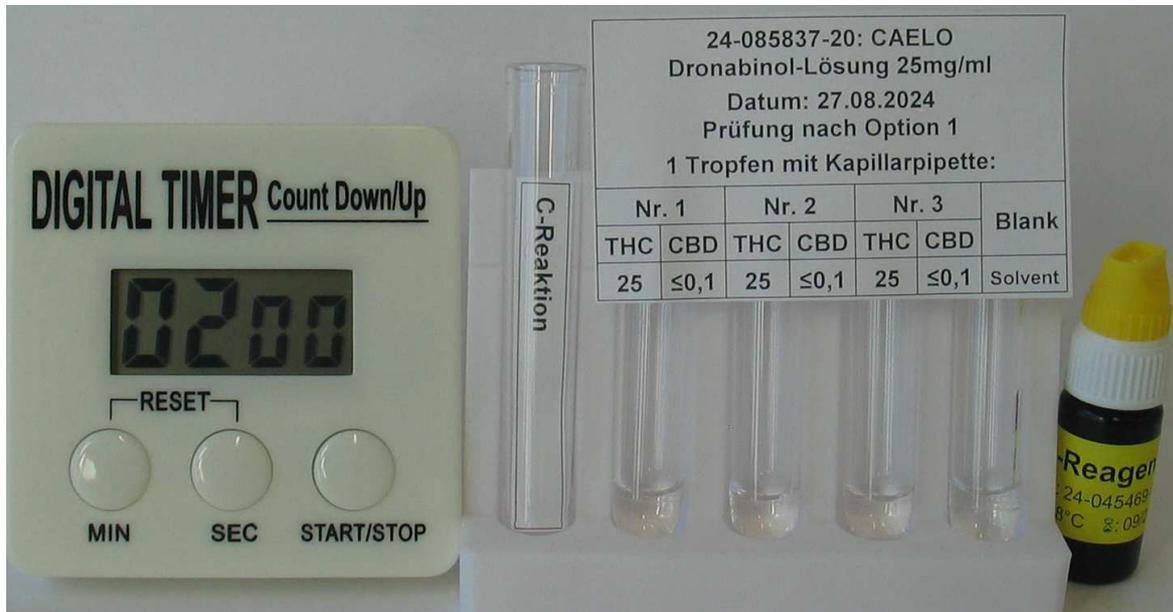


Abbildung 8 ...



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

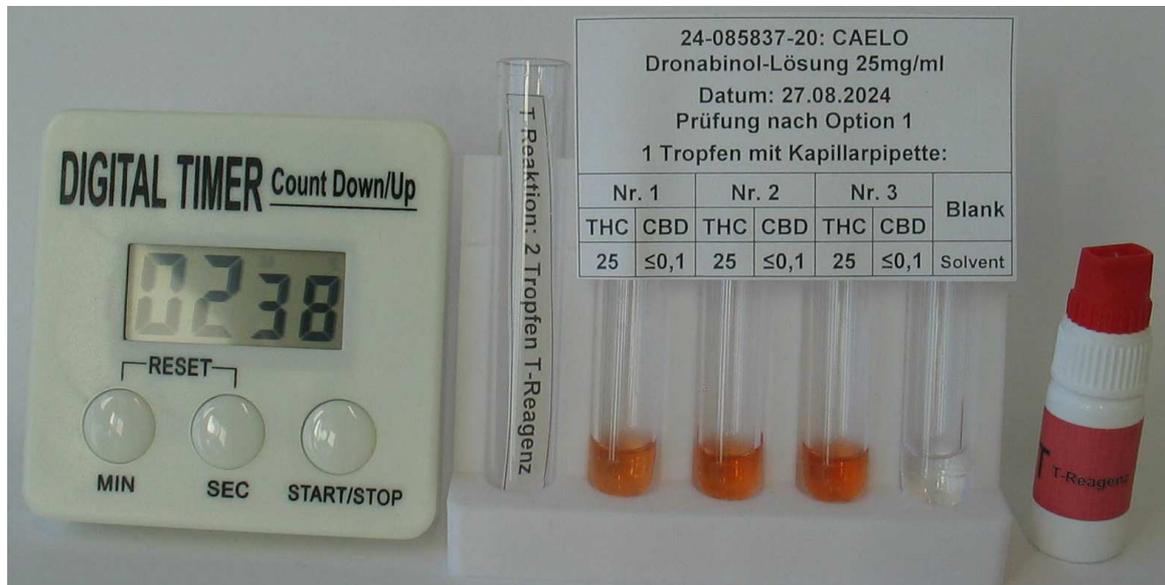
**Beurteilung: CBD negativ**



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**

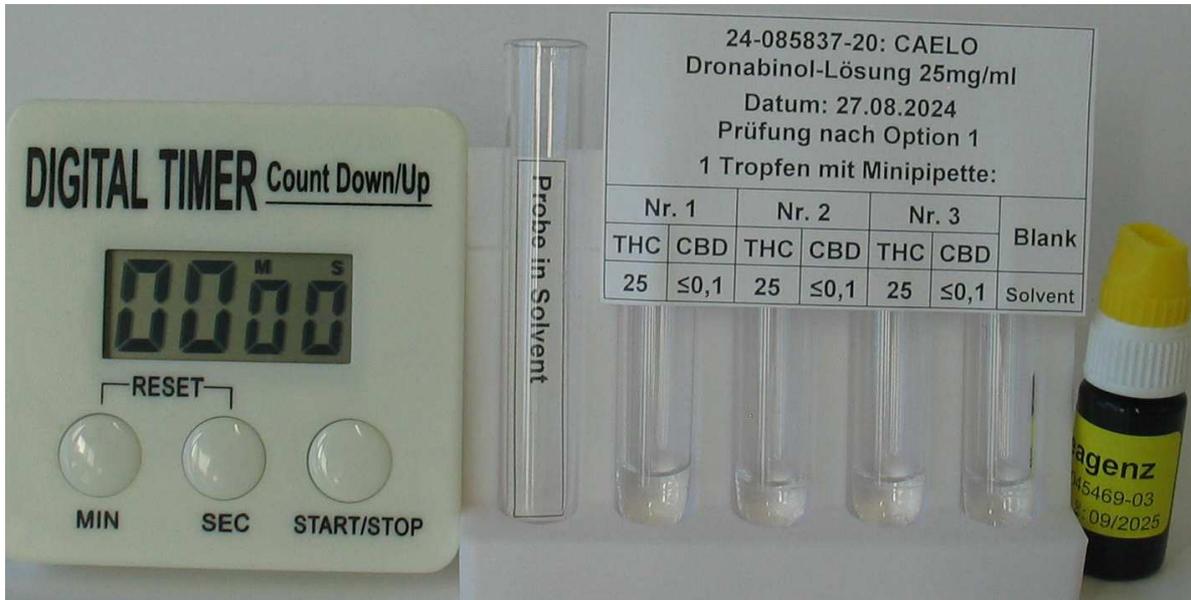
**Die Identitätsprüfung entspricht.**

Abbildung 8: Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8): Option 1 (1 Tropfen mit Kapillarpipette)



**Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8): Prüfung gemäß Option 1**

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



1 Tropfen mit Minipipette: Nr. 1 (15,23 mg); Nr. 2 (13,19 mg); Nr. 3 (13,46 mg)

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

Alle Reaktionsgemische sind fast farblos.

**Beurteilung: CBD negativ**

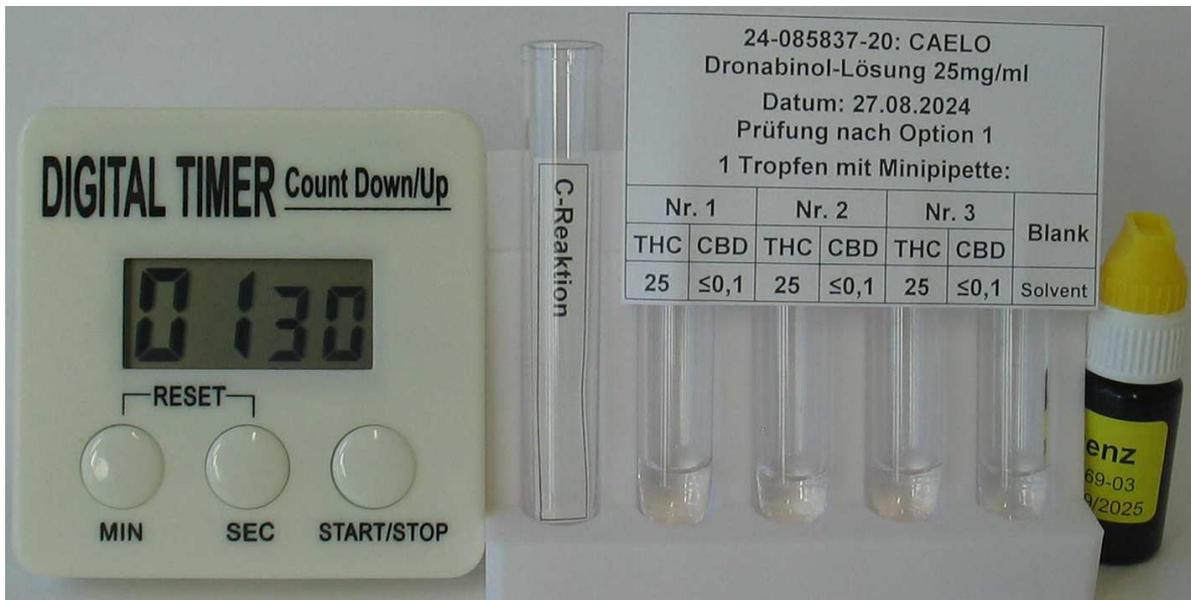
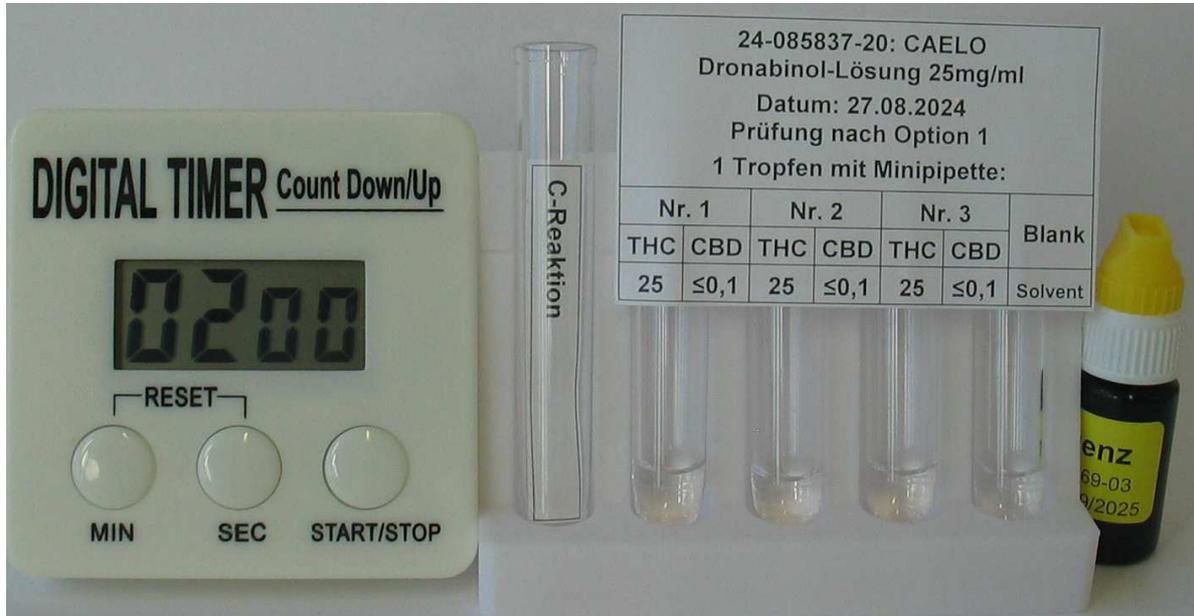


Abbildung 9 ...

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**



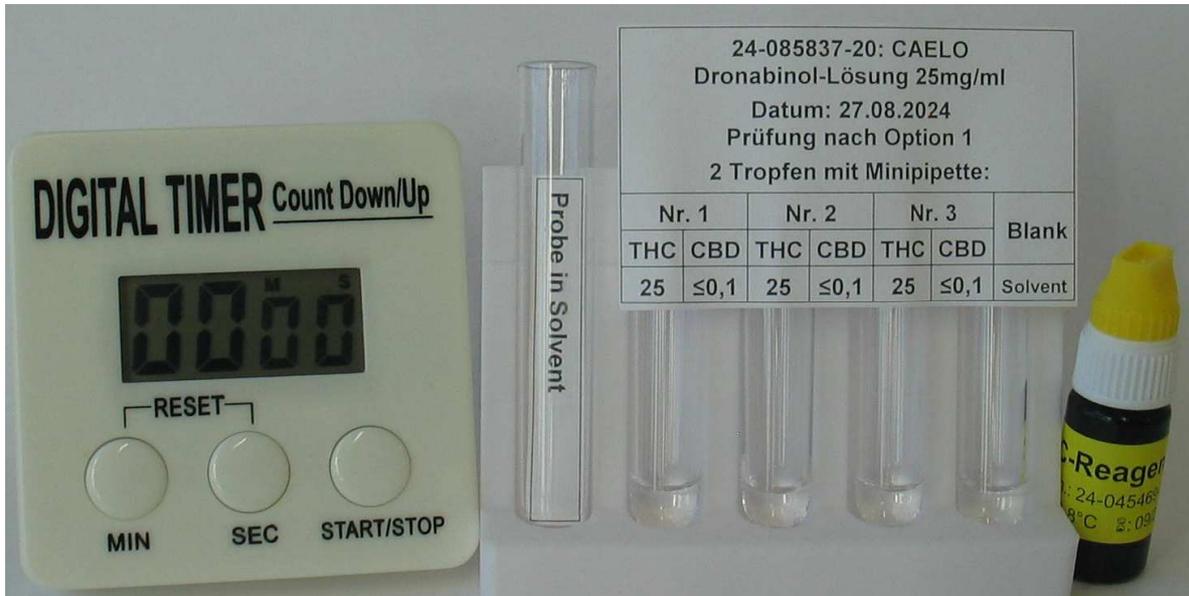
**Gesamtbeurteilung:**  
**CBD: negativ**  
**THC: positiv**  
**Die Identitätsprüfung entspricht.**

Abbildung 9: Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8): Option 1 (1 Tropfen mit Minipipette)



**Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8): Prüfung gemäß Option 1**

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



2 Tropfen mit Minipipette: Nr. 1 (26,46 mg); Nr. 2 (27,14 mg); Nr. 3 (26,45 mg)

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

Alle Reaktionsgemische sind fast farblos.

**Beurteilung: CBD negativ**

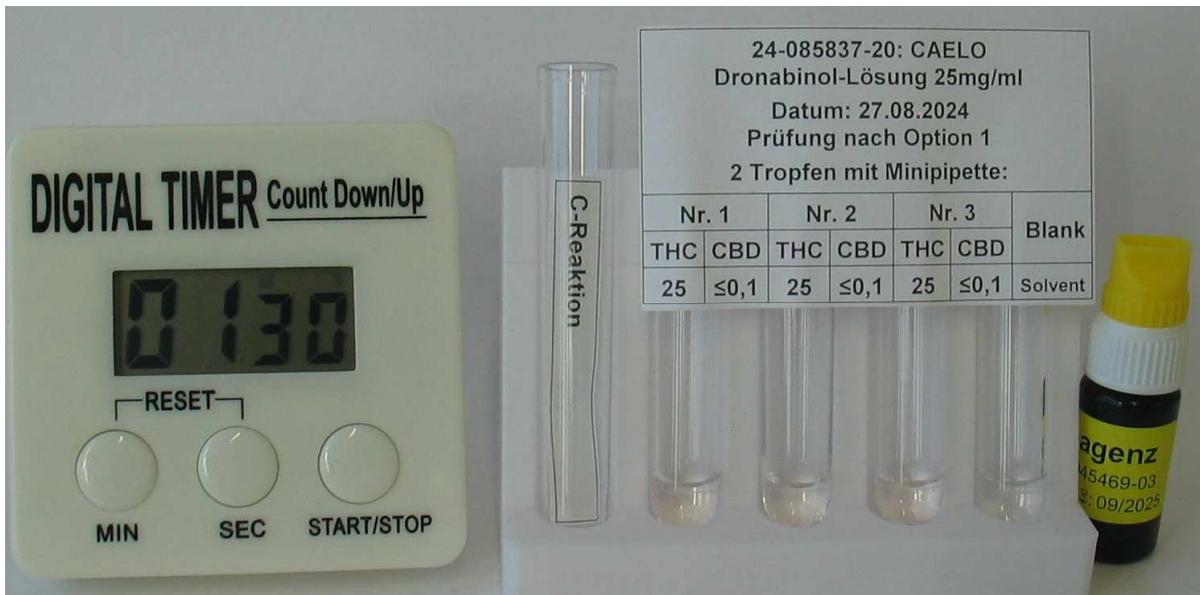


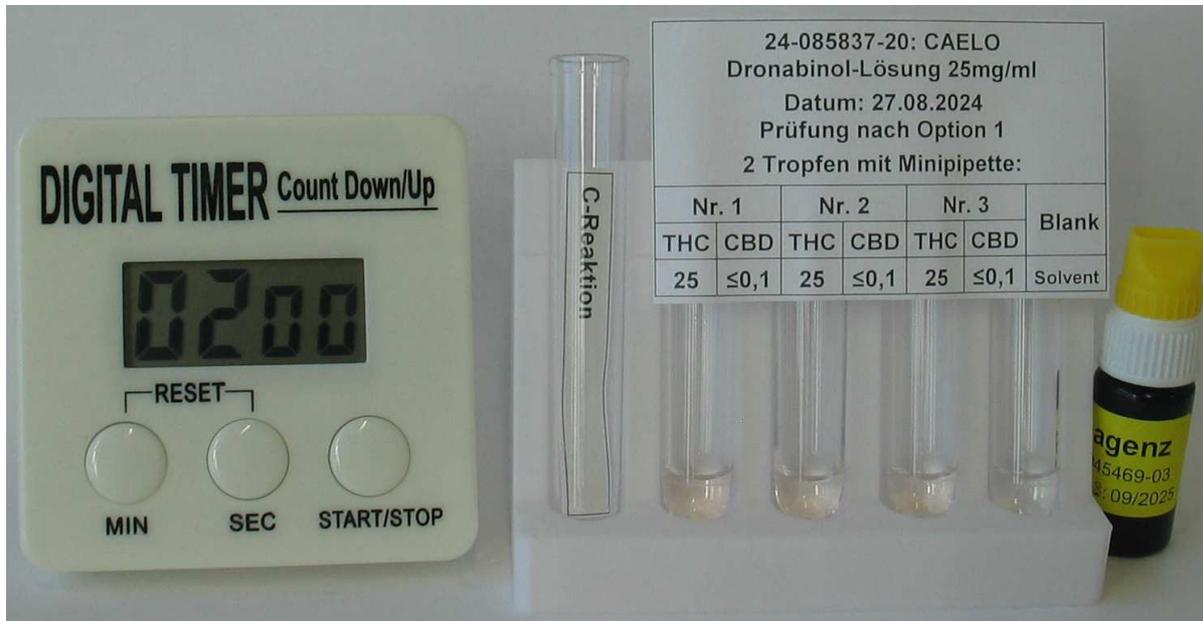
Abbildung 10 ...



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 10: Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8): Option 1 (2 Tropfen mit Minipipette)



### **3 Zusammenfassung und abschließende Bewertung**

Der CBD/THC-Testkit hat seine Eignung für die Identitätsprüfung von Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8) demonstriert. Das vorliegende Produkt ist farblos. Daher kann die Prüfung direkt mit der Probe gemäß Option 2 der Prüfanleitung (Abbildung 2, Seite 5) durchgeführt werden. Die Prüfung nach Option 1 (unter Verwendung der Extraktions-Entfärbe-Flasche (EEF)) ist ebenfalls möglich (Abbildung 1, Seite 4), bringt jedoch keinen Vorteil, da es sich um ein farblose Produkt handelt.

Beide Verfahrensweisen (siehe 2.1 Identitätsprüfung mit Probenaufarbeitung nach Option 2, Seite 7 und 2.2 Identitätsprüfung mit Probenaufarbeitung nach Option 1, Seite 13) ermöglichen die eindeutige Identifizierung von THC in Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8).

Die Gesamtbeurteilung (CBD: negativ und THC: positiv) der Identitätsprüfung von Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8) entspricht dem zu erwartenden Ergebnis für einen THC-Monextrakt (vgl. Gehalte an CBD und THC in Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8) (Tabelle 1, Seite 2)).

#### Empfohlene Probenvorbereitung

Option 2 (direkt im Reagenzglas)

#### Empfohlene Probenmengen

Probenaufarbeitung nach Option 2 (direkt im Reagenzglas):

1 Tropfen mit Kapillarpipette (ca. 8 mg Probe) oder 1 Tropfen mit der Minipipette (ca. 12,5 mg Probe)

Probenaufarbeitung nach Option 1 (unter Verwendung der Extraktions-Entfärbe-Flasche):

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

#### Fazit

Der CBD/THC-Testkit ist für die Identitätsprüfung von Caelo Dronabinol-Lösung 25 mg/ml (für NRF 22.8) geeignet.