

1 Produktspezifische Validierung für Cannabisblüten Materia 8BK 30/1

Die grundsätzliche Eignung und die Einsatzberichte des CBD/THC-Testkits 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 Verwendeter Test-Kit

Charge: 25-009650-01

Herstelldatum: 22.01.2025

Haltbarkeitsdatum: 04/2026

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-dominant¹⁾

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 Materia 8BK 30/1

Tabelle 1: Gehalt an CBD und THC in Cannabisblüten Materia 8BK 30/1

Proben-Nr.:	25-015213-01				
Probe:	Cannabisblüten Materia 8BK 30/1				
Lot-Nr.:	D10502				
Ausschnitt aus dem Analysenzertifikat:					
Material Details					
Material Name	Materia 8BK 30/1				
Material Code	F067				
Material description	10g Dried Cannabis Flower Strain 8 Ball Kush (R040) in Finished Product Packaging				
Batch number	D10502	Certificate of Analysis Version		01	
Packaging date	15.Oct.2024				
Contract Laboratory Analysis Date	11.Dec.2024	Contract Laboratory Certificate No.		LN24F/0351 V2, LN24F/0353 V2, LN24F/0356 V2, LN24F/0370 V2, LN24F/0378 V2	
API Batch number	D09104				
Storage	Tightly closed, protected from light, below 25°C				
Shelf-life	9 months (Stability studies in progress)				
Identification A: Macroscopic Properties	Ph. Eur. 3028 "Cannabis Flower"	Conforms to description in the monograph.			Complies
Identification B: Microscopic Properties	Ph. Eur. 3028 "Cannabis Flower" Ph. Eur. 2.8.23	Conforms to description in the monograph.			Complies
Identification C: HPTLC	Ph. Eur. 3028 "Cannabis Flower" Ph. Eur. 2.8.25	Conforms to description in the monograph.			Complies
Assay and related substances	HPLC (In-house method) Ph. Eur. 2.2.29	Total Δ^9 -tetrahydrocannabinol (sum of THCA + THC on dried basis)	90.0 – 110.0% of the label claim (30% w/w)	105.4% (31.61% w/w)*	% w/w
		Cannabidiol (CBD)	≤1.0% w/w	0.2*	% w/w
		Cannabinol (CBN)	≤1.0% w/w	0.0*	% w/w
Loss on Drying	Ph. Eur. 3028 "Cannabis Flower" Ph. Eur. 2.2.32	NMT 12% (m/m)		7	%

1.3 Durchführung der Identitätsprüfung auf CBD und THC

Die produktspezifische Validierung der Cannabisblüten Cannabisblüten Materia 8BK 30/1 wurde am 04.02.2025 in der Pharmaanalytik Münster (Johann-Krane-Weg 42, 48149 Münster) durchgeführt. Die Rohdaten (inklusive Dateipfad der Digitalfotos (Canon Powershot G3) wurden auf Datenblatt -2025-2751- 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 zerkleinerte Cannabisblüten wurden abgewogen (ca. 7,5 bis ca. 12,5 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 (4.). 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.



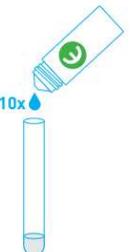
2. Probe einfüllen: Spatelspitze einer Blüte (ca. 10mg) **oder** ca. 10-50µl Öl (1 bis 4 Tropfen mit beiliegenden Pipetten).



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

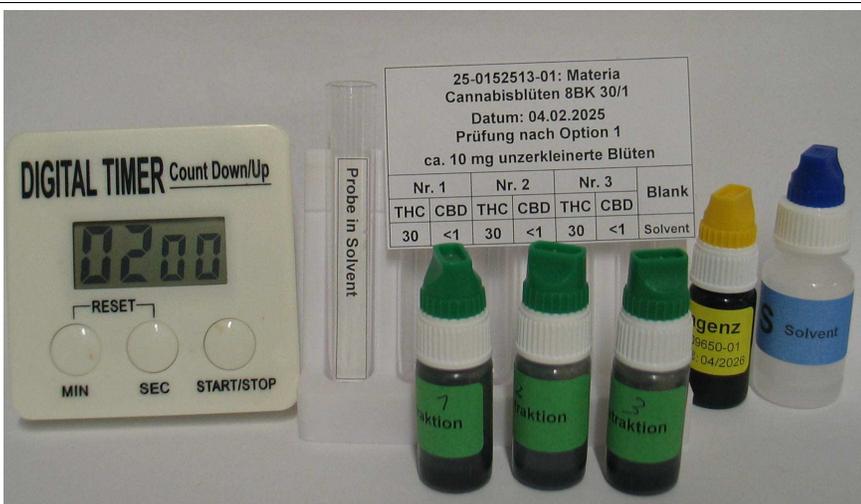


4. Die Extraktionszeit beträgt 2 Minuten. Dabei alle 30 Sekunden für 10 Sekunden schütteln.



5. Tropferkappe entfernen und 10 Tropfen ins Reagenzglas überführen.

Probenextrakte kurz vor der Überführung in die Reagenzgläser:



Nr. 1		Nr. 2		Nr. 3		Blank
THC	CBD	THC	CBD	THC	CBD	Solvent
30	<1	30	<1	30	<1	

Abbildung 1: Probenvorbereitung nach Option 1

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

Es wurden drei Mengenbereiche (ca. 7,5 mg; ca. 10 mg und ca. 12,5 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 (7.) und fotodokumentiert. Unmittelbar danach werden 2 Tropfen T-Reagenz hinzugefügt und kurz geschüttelt. Die Reaktionslösung wird visuell beurteilt (8.) und fotodokumentiert (siehe Abbildung 3 bis Abbildung 6).

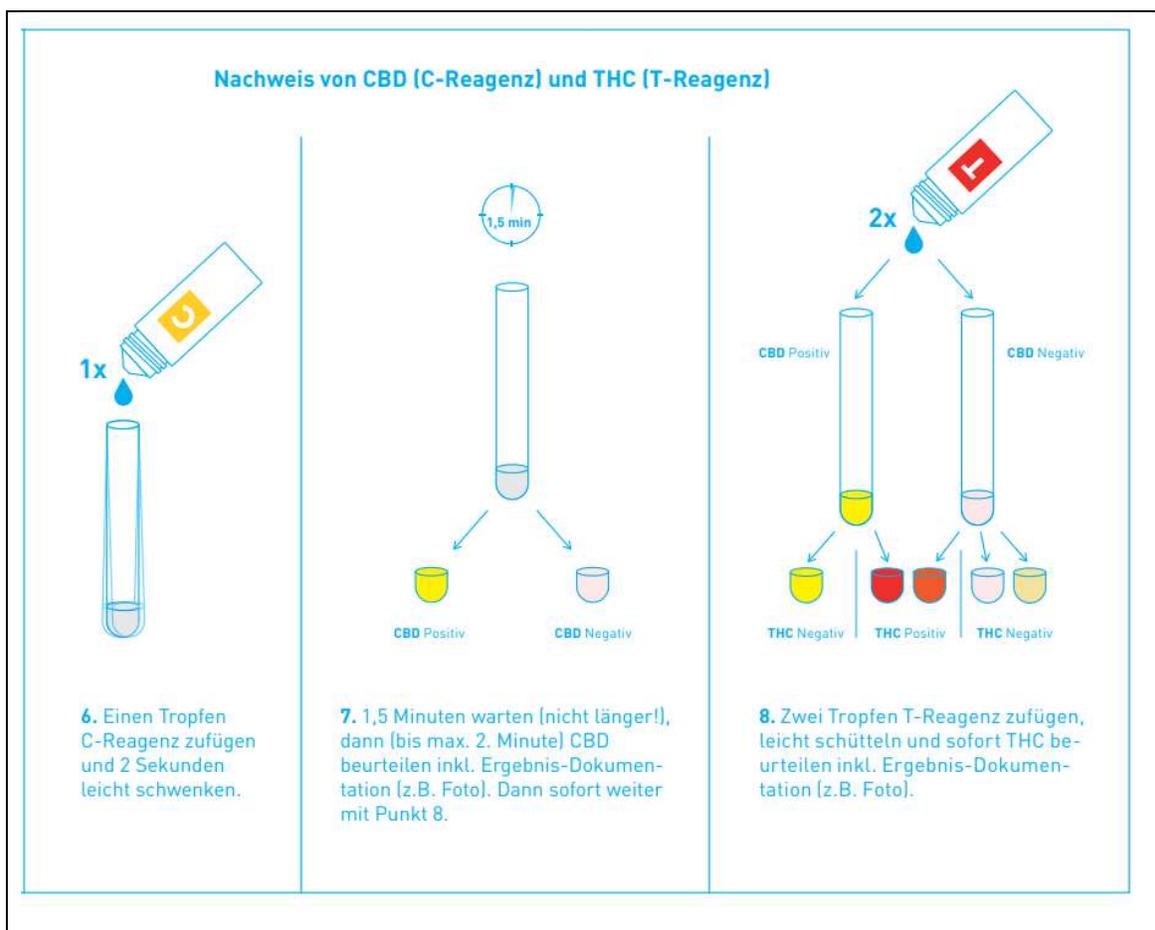
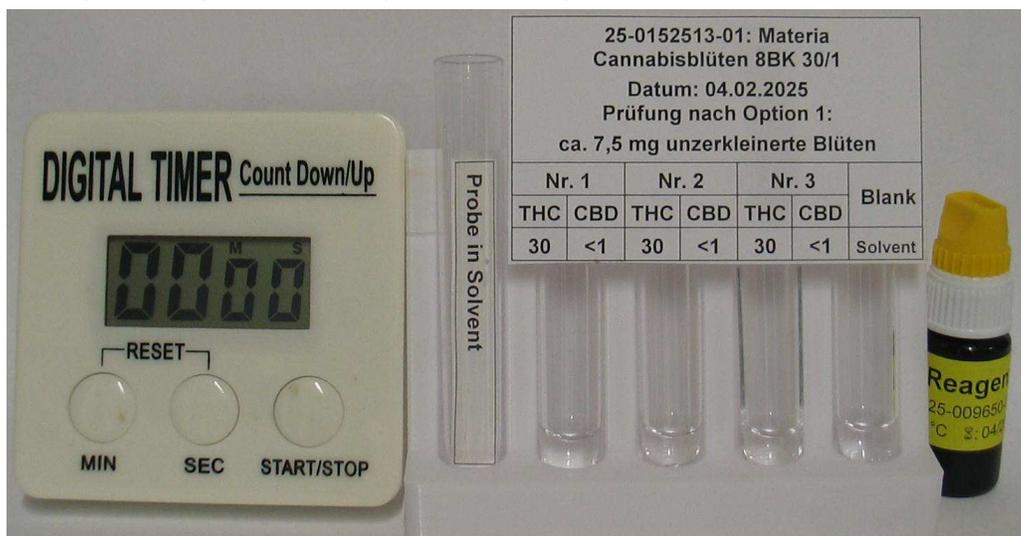


Abbildung 2: Anwendung von C-Reagenz und T-Reagenz auf das Probenextrakt

Cannabisblüten Materia 8BK 30/1: 7,5 mg Proben (unzerkleinerte Blüten)

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



Einwaagen: Nr. 1 (7,44 mg); Nr. 2 (7,38 mg); Nr. 3 (7,23 mg)

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

Alle Reaktionsgemische sind klar und fast farblos.

Beurteilung: CBD negativ

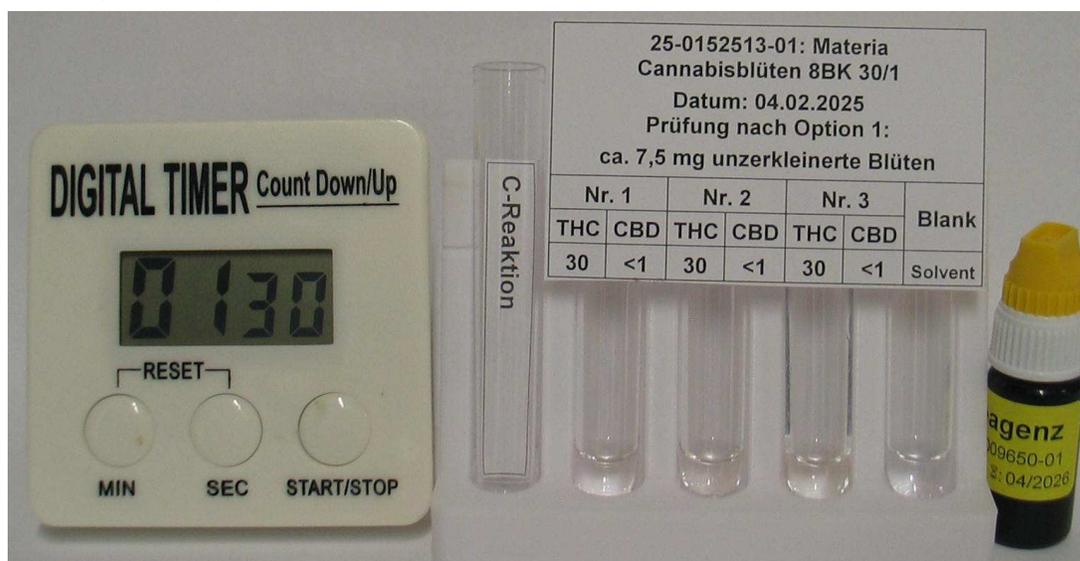
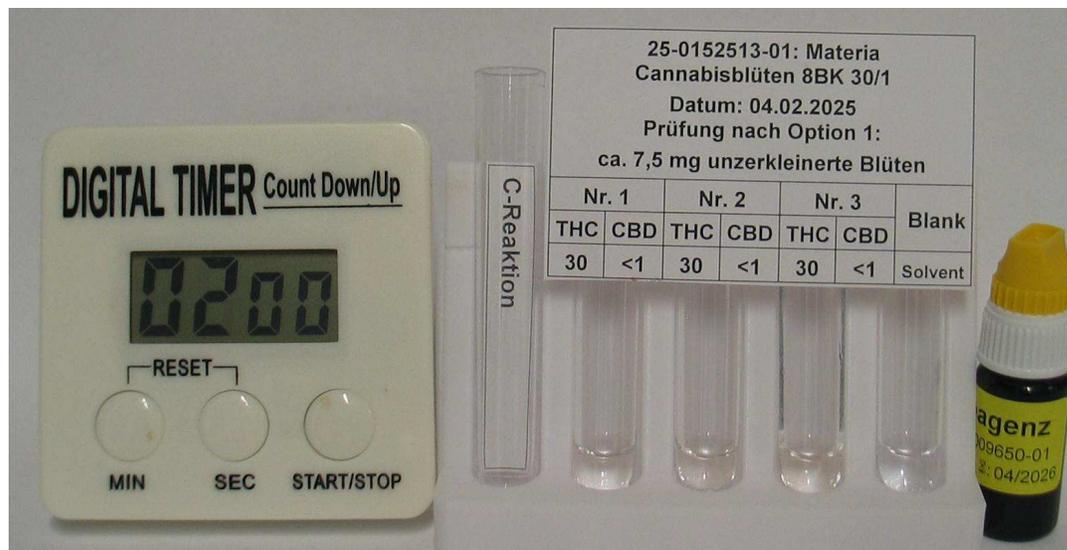


Abbildung 3 ...

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

Alle Reaktionsgemische sind klar und fast farblos.

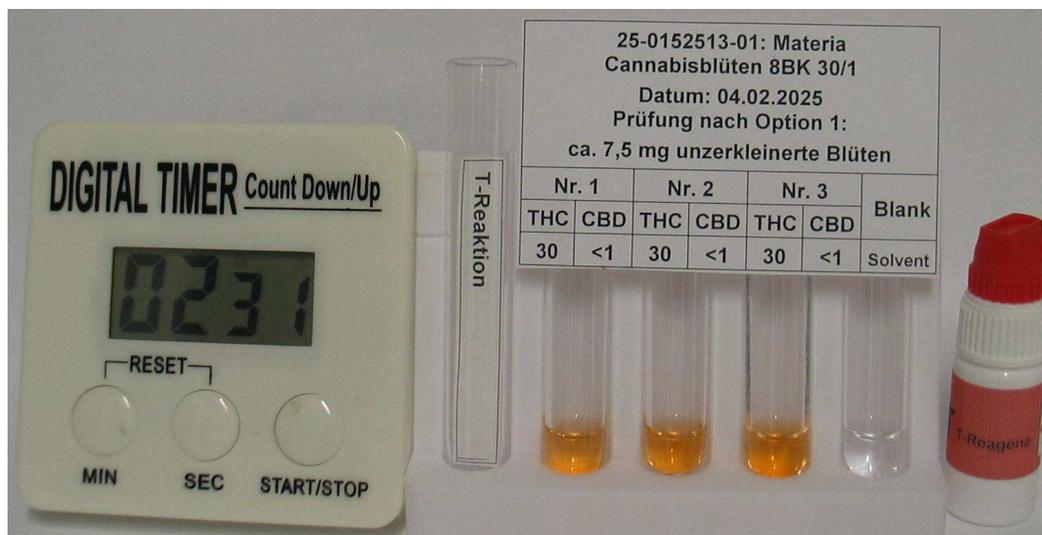
Beurteilung: CBD negativ



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

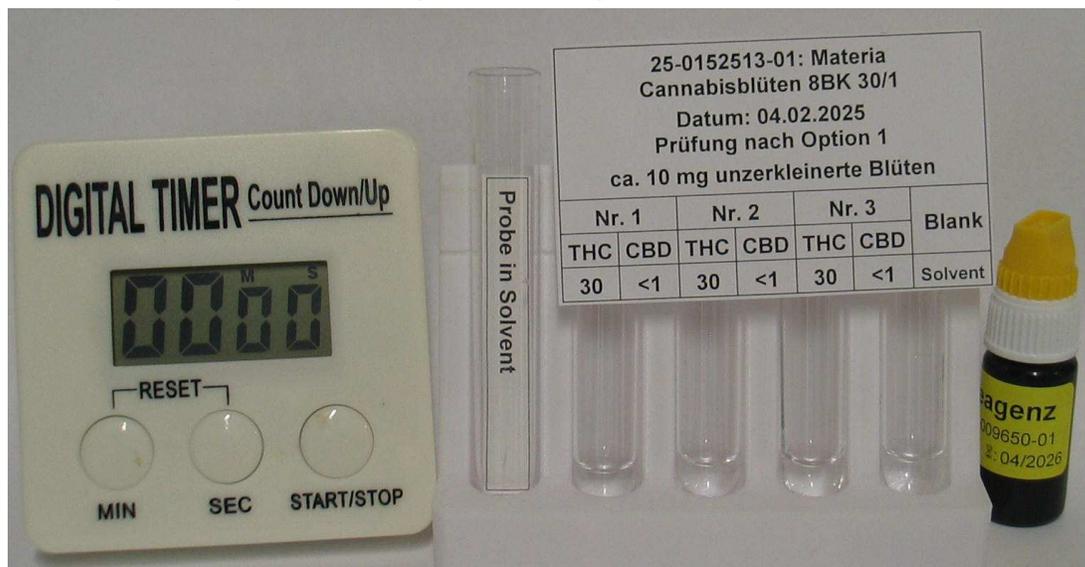
THC: positiv

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

Abbildung 3: Prüfung gemäß Option 1 mit unzerkleinerten Blüten (ca. 7,5 mg)

Cannabisblüten Materia 8BK 30/1: 10 mg Proben (unzerkleinerte Blüten)

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



Einwaagen: Nr. 1 (9,74 mg); Nr. 2 (10,07 mg); Nr. 3 (9,83 mg)

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

Alle Reaktionsgemische sind klar und fast farblos.

Beurteilung: CBD negativ

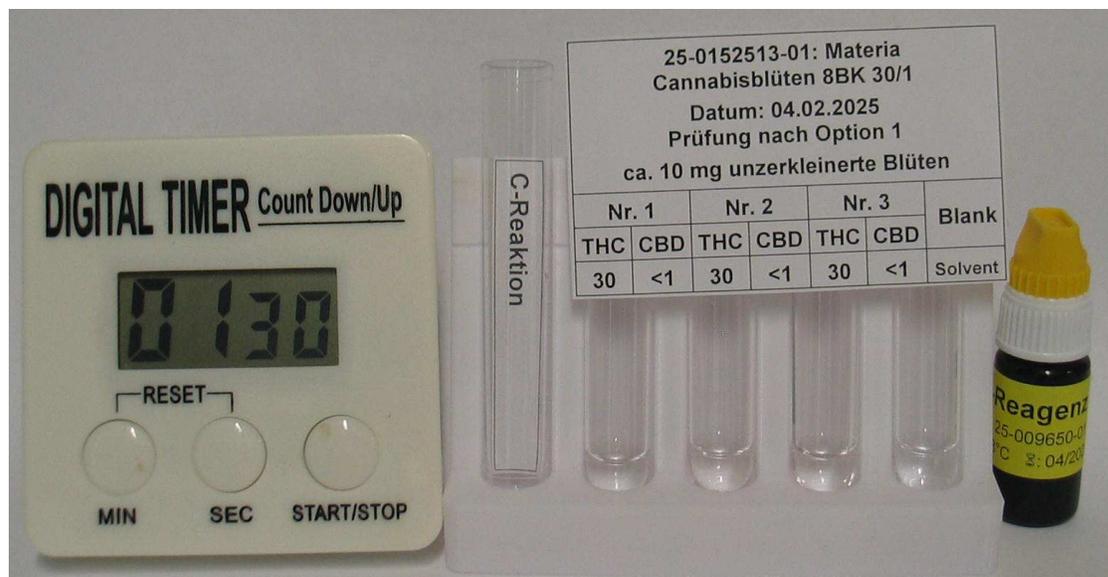
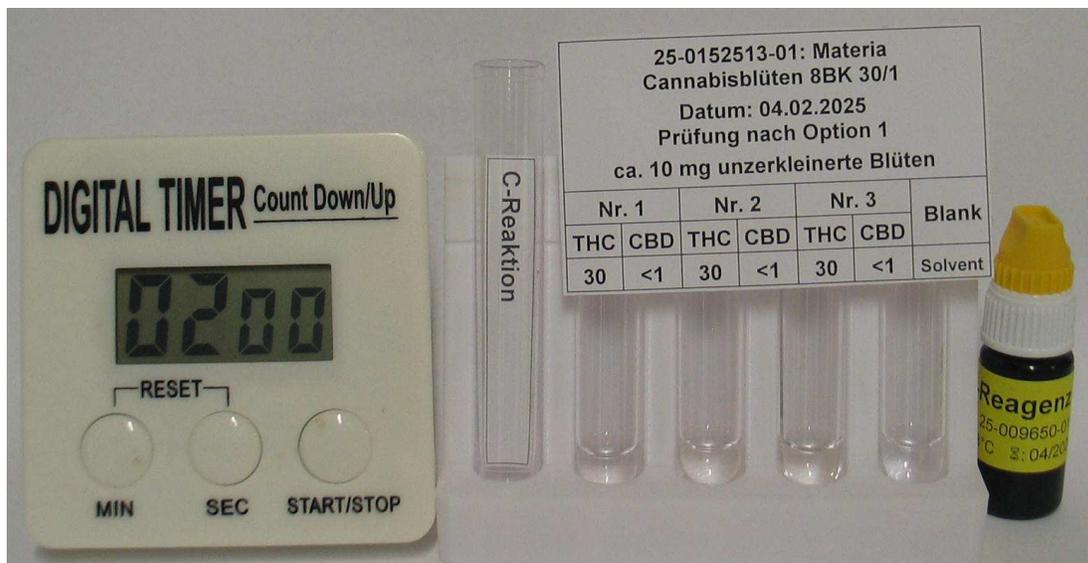


Abbildung 4 ...

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

Alle Reaktionsgemische sind klar und fast farblos.

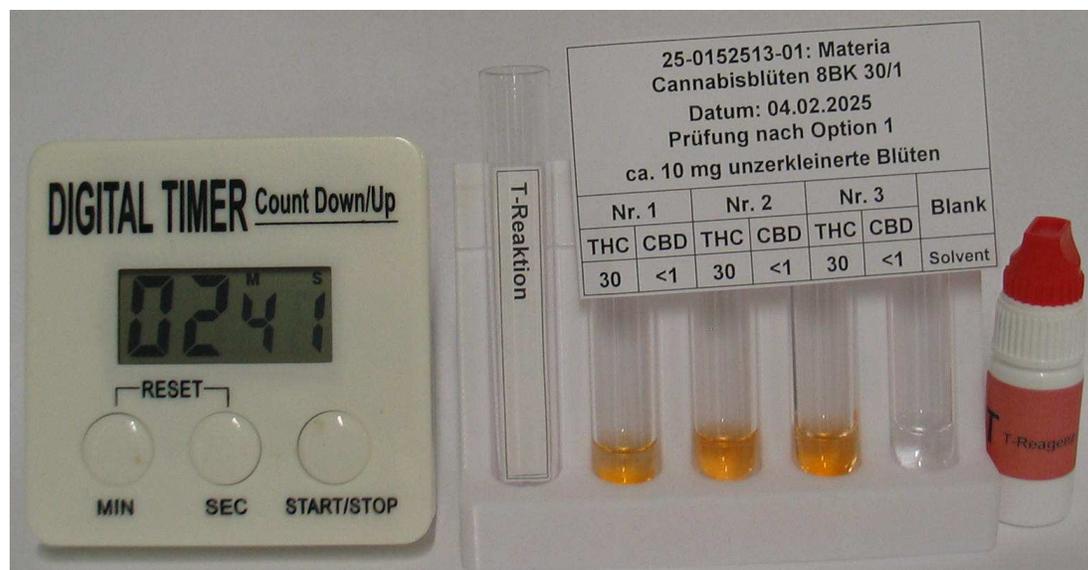
Beurteilung: CBD negativ



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

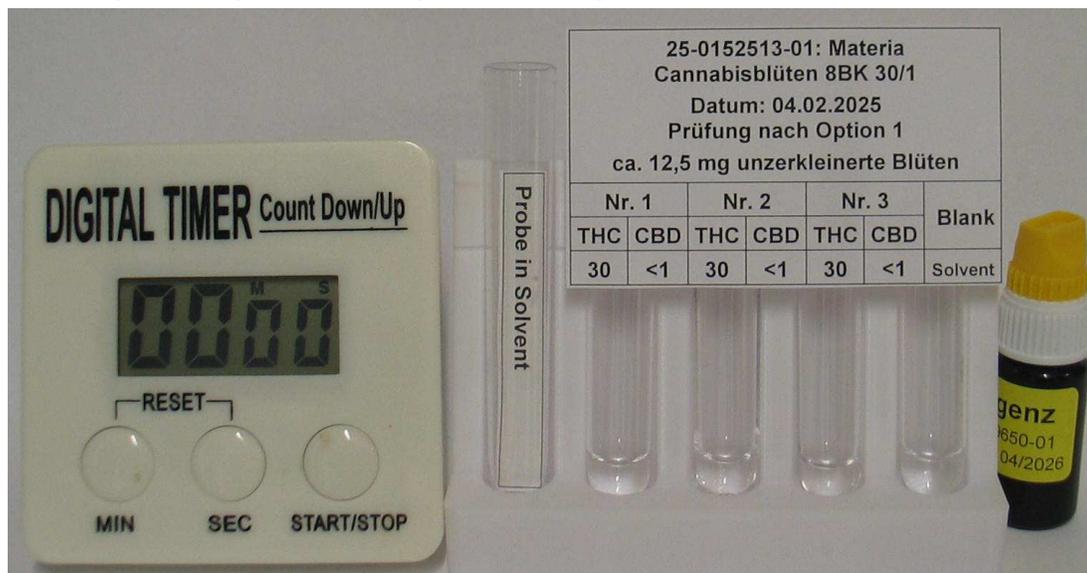
THC: positiv

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

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

Cannabisblüten Materia 8BK 30/1: 12,5 mg Proben (unzerkleinerte Blüten)

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



Einwaagen: Nr. 1 (12,66 mg); Nr. 2 (12,44 mg); Nr. 3 (12,57 mg)

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

Alle Reaktionsgemische sind klar und fast farblos.

Beurteilung: CBD negativ

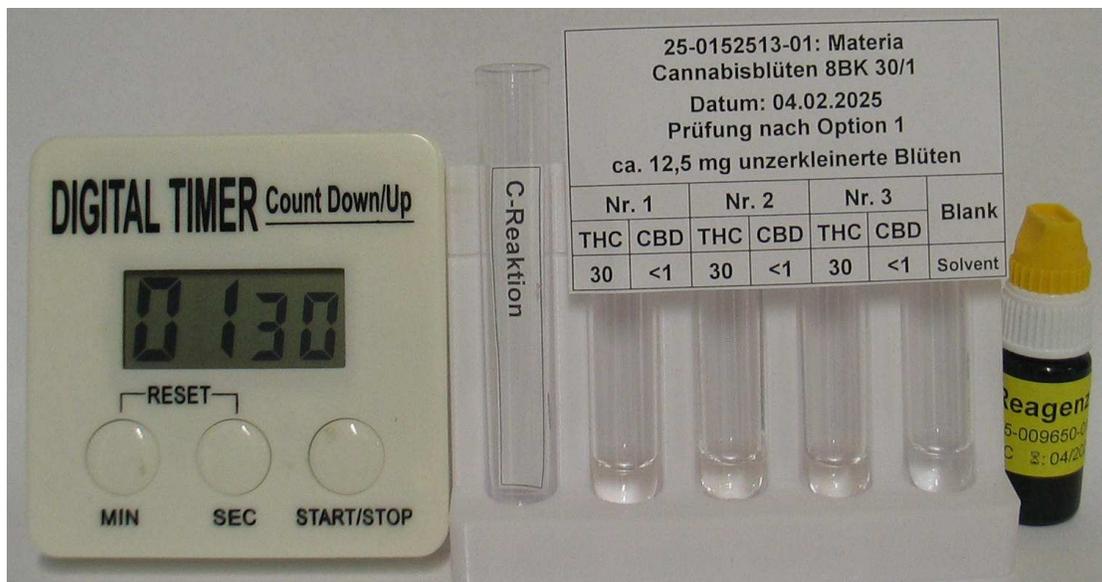
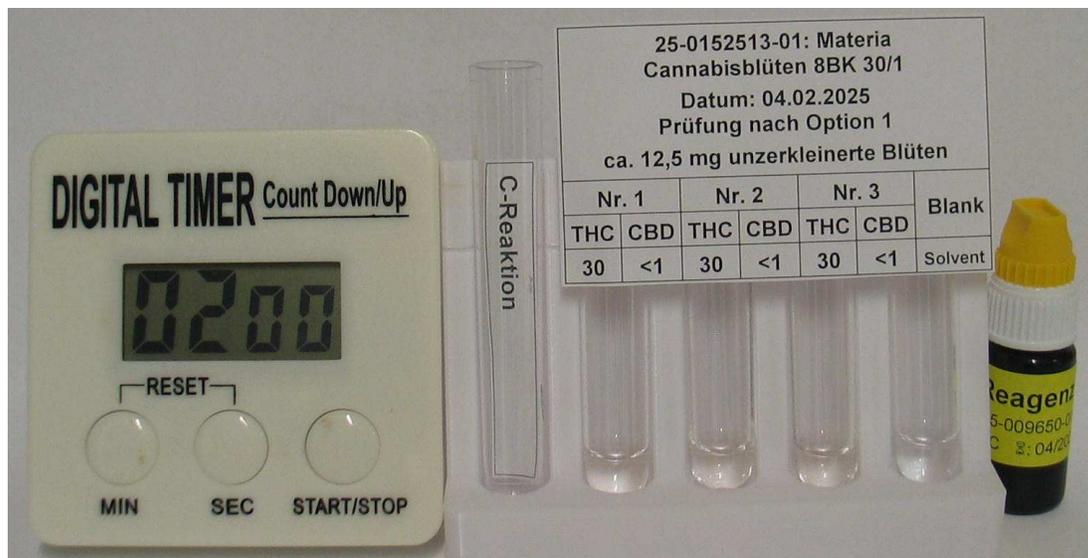


Abbildung 5 ...

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

Alle Reaktionsgemische sind klar und fast farblos.

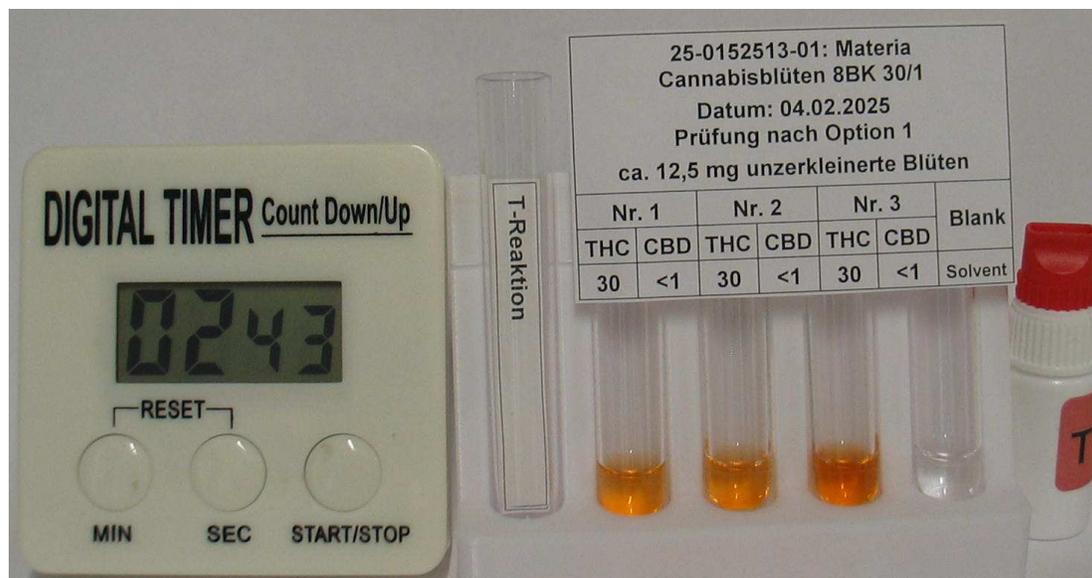
Beurteilung: CBD negativ



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

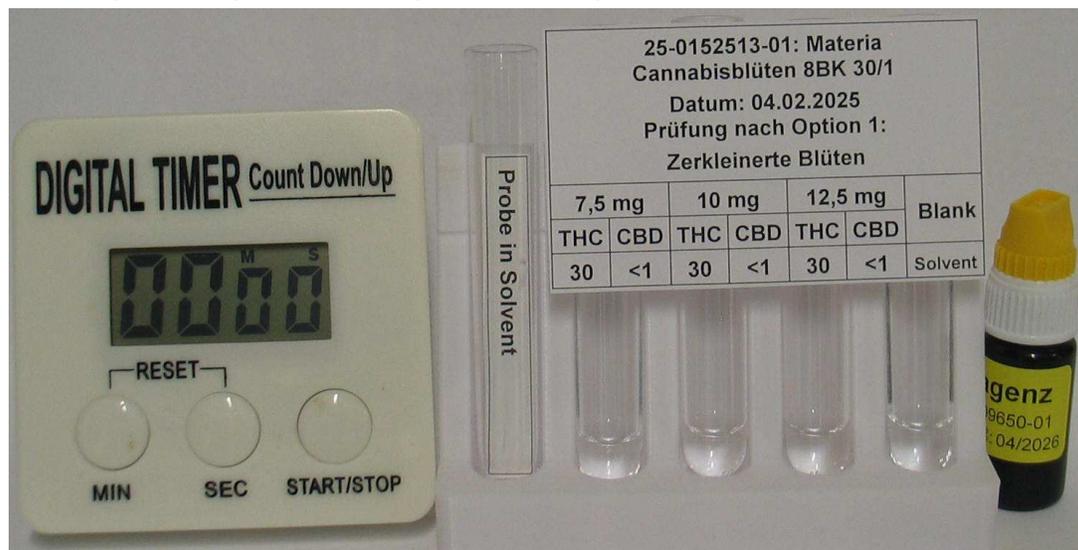
THC: positiv

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

Abbildung 5: Prüfung gemäß Option 1 mit unzerkleinerten Blüten (ca. 12,5 mg)

Cannabisblüten Materia 8BK 30/1: mit zerkleinerten Blüten

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



Einwaagen: Nr. 1 (7,52 mg); Nr. 2 (9,84 mg); Nr. 3 (12,54 mg)

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

Alle Reaktionsgemische sind klar und fast farblos.

Beurteilung: CBD negativ

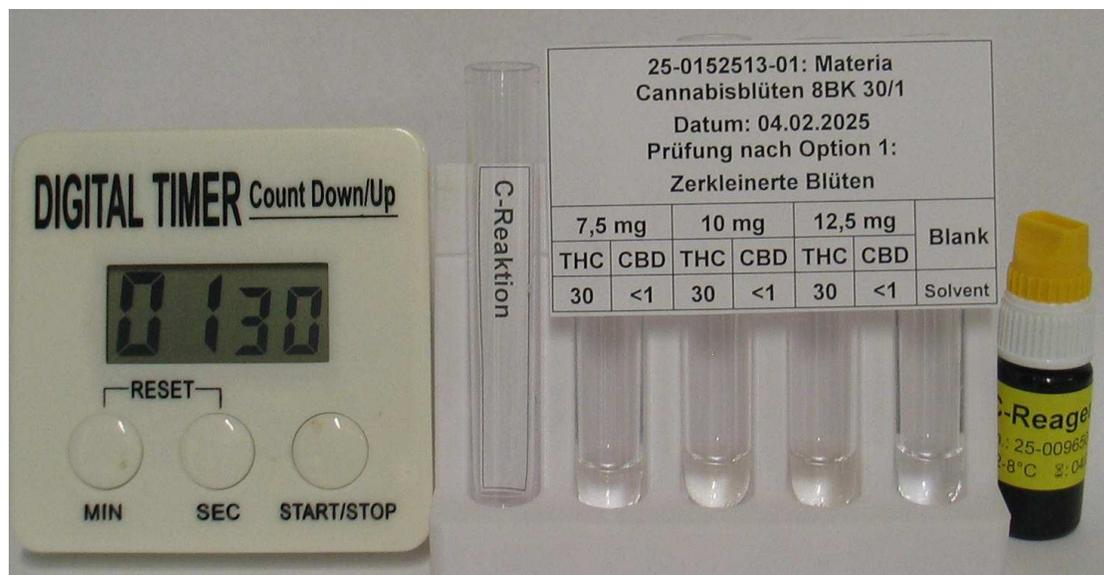
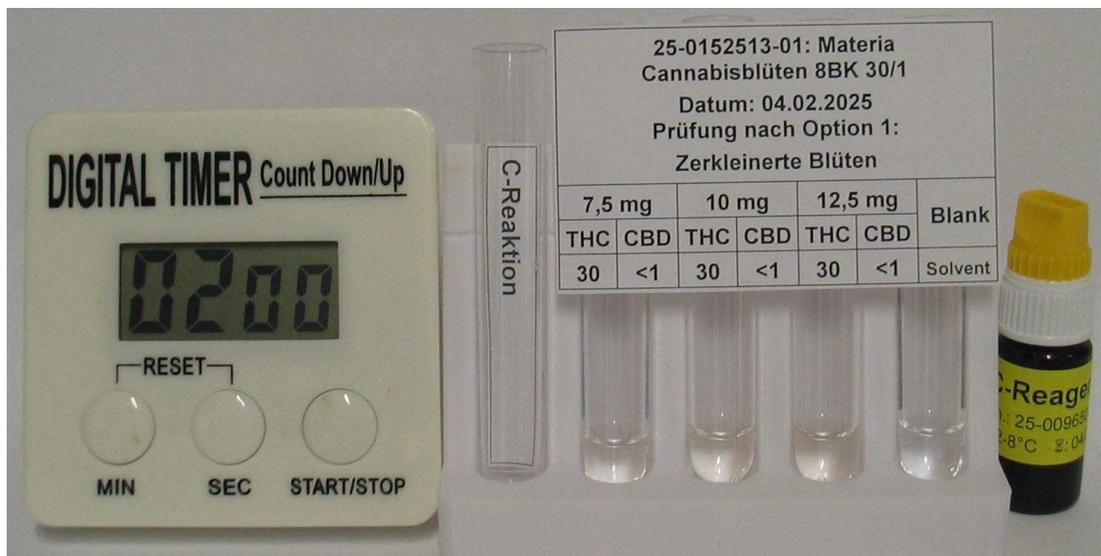


Abbildung 6 ...

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

Alle Reaktionsgemische sind klar und fast farblos.

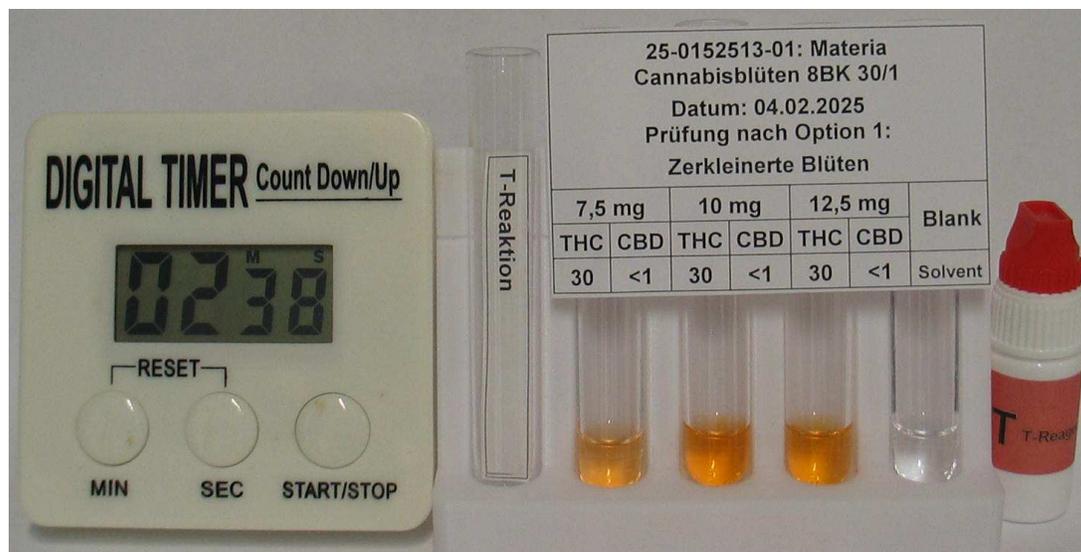
Beurteilung: CBD negativ



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. 7,5 mg, ca. 10 mg und ca. 12,5 mg)

1.4 Zusammenfassung und abschließende Bewertung

Der CBD/THC-Testkit hat seine Eignung für die Identitätsprüfung der THC-dominanten Cannabisblüte „Cannabisblüten Materia 8BK 30/1“ demonstriert.

Die Gesamtbeurteilung (CBD: negativ und THC: positiv) der Identitätsprüfung von Cannabisblüten Materia 8BK 30/1 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 Prüfanweisung in Abbildung 1, Seite 4), und kleinere oder größere Probenmengen (ca. 7,5 mg und ca. 12,5 mg) ermöglichen eine eindeutige Identitätsprüfung von Cannabisblüten Materia 8BK 30/1. Dabei ist es unerheblich, ob die unverarbeiteten (unzerkleinerten) Blüten oder zerkleinerte Blüten als Proben dienen.

Fazit: Der CBD/THC-Testkit ist für die Identitätsprüfung von Cannabisblüten Materia 8BK 30/1 geeignet.