

21.05.2025

Seite 1 von 12

Produkt : CannaFix-ID THC/CBD® Schnelltest-Set

Hersteller : Saxonia Diagnostics GmbH

Praterschütz 5

01683 Nossen

Deutschland

Methoden : Evaluierung verschiedener Parameter für den CannaFix-ID® THC/CBD

Schnelltest

Dünnschichtchromatographie nach DAB

Analyt(en) : Cannabinoide: Δ^9 -THC, CBD

Matrix

Verwendete

Ziel des Berichts : Bestätigung der Eignung des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest-Sets für die

: Cannabisextrakte, Cannabisblüten, Dronabinol, Cannabidiol

Identifizierung von Cannabinoiden in Cannabisblüten, Cannabisextrakten

und Reinsubstanzen

Verantwortlich : Saxonia Diagnostics GmbH

Vorbemerkung:

Dieser Bericht erklärt und veranschaulicht die Validierungsparameter, die den durchgeführten produktspezifischen Validierungen zu Grunde gelegt werden. Die produktspezifische Validierung, für die ein separater Validierungsbericht erstellt wird, zeigt die Eignung des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltests als alternative Prüfmethode im zu testenden Rezepturarzneimittel und kann hierfür ergänzend verwendet werden.

Die Analysenparameter wurden sorgfältig ausgewählt und stimmen mit den Anforderungen des Zentrallabors Deutscher Apotheker (ZL)¹, als auch der Resolution 2024 der Arbeitsgemeinschaft der Pharmazieräte Deutschlands (APD)² überein.

Der Nachweis über die grundlegende Eignung des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltests zur Identifizierung von Δ^9 -THC und CBD in Cannabisblüten und Cannabisextrakten unterschiedlicher Kategorien, als auch in Reinsubstanzen im Vergleich zu einer der Arzneibuchmethoden, wird hier verdeutlicht. Die Cannabisrezepturen umfassen dabei "THC-dominante" Produkte (Δ^9 -THC >> CBD), "THC/CBD-balancierte" Produkte (Δ^9 -THC) \approx CBD) und "CBD-dominante" Produkte (CBD >> Δ^9 -THC)^{3,4}.

³ Europäisches Arzneibuch, Ph.Eur. 07/2024:3028

¹ 3424 | PHARM. ZTG. | 168 JG. | 7. 12. 2023 | 49. AUSG. und 388 | PHARM. ZTG. | 169 JG. | 8. 2. 2024 | 6. AUSG.)

https://pharmazierat.de/logicio/pmws/indexDOM.php?client_id=pharmazierat&page_id=resolutionen2024&lang_iso639=de

⁴ Deutsches Arzneibuch, DAB 2020 "Eingestellter Cannabisextrakt"

21.05.2025

Seite 2 von 12

1 Nachweis von Tetrahydrocannabinol (Δ⁹-THC) und Cannabidiol (CBD) mittels CannaFix-ID[®] THC/CBD Schnelltest

Beim Testsystem handelt es sich um einen 2-stufigen Farbtest, welcher die strukturellen Unterschiede von Δ^9 -THC und CBD ausnutzt. In der ersten Stufe wird die Probe mit einem alkalischen Verdünner extrahiert. Bei Anwesenheit von CBD wird dieses durch eine violette Farbe des korrespondierenden CBD-Phenolat-Ions angezeigt. Das entsprechende THC-Phenolat-Ion zeigt im sichtbaren Bereich keine Absorption, so dass auf dieser Stufe CBD auch in Anwesenheit von Δ^9 -THC sicher identifiziert werden kann. In der zweiten Stufe wird ein Teil des Verdünner-Cannabisextraktes-Gemisches in eine Ampulle mit einem Farbreagenz überführt. Bei diesem Farbreagenz handelt es sich um ein Diazoniumsalz. Dieses Diazoniumsalz reagiert via Azo-Kupplung mit Δ^9 -THC und mit CBD. Die dabei gebildeten Kupplungsprodukte von Δ^9 -THC und CBD unterscheiden sich in der Farbe (siehe Abbildung 1). Die Intensität der entstehenden Farbe ist dabei abhängig von der Wirkstoffkonzentration und unterliegt natürlichen Schwankungen. Sie muss nicht exakt dem Farbton in Abbildung 1 entsprechen, sondern kann heller oder dunkler ausfallen. Diese Abbildung dient lediglich als Orientierung für den sich entwickelnden Farbton.

Ergebnis ablesen		=
	Verdünner	Reagenz
KEIN THC/CBD	0	
THC	0	
THC & CBD		
CBD		

CBD/THC-Farbskala

Dieser 2-stufige Farbtest nutzt die strukturellen Unterschiede von CBD und $\Delta 9$ -THC aus. In der ersten Stufe wird bei Anwesenheit von CBD eine violette Farbe angezeigt. Die in der zweiten Stufe gebildeten Farben sind Kupplungsprodukte und abhängig von $\Delta 9$ -THC sowie CBD:

- THC-dominante Ausgangsstoffe verursachen einen dunkelvioletten Farbumschlag.
- Liegen sowohl THC als auch CBD vor, entsteht eine Mischfarbe, die je nach Mischungsverhältnis mehr in die eine oder andere Richtung ausschlägt.
- CBD-dominante Ausgangsstoffe sorgen für einen orangen Farbumschlag.

Grundsätzlich gilt: Die Intensität der Farben kann je nach Ausgangsprobe und THC/CBD-Gehalt stärker oder schwächer ausfallen. Bei sehr niedrigen Wirkstoffkonzentrationen von ≤1 mg/ml in Cannabisextrakten oder 1% in Cannabisblüten ist kein erkennbarer Farbumschlag zu erwarten.

Die Eigenfarbe des Cannabisextraktes bzw. co-extrahiertes Chlorophyll (bei Cannabisblüten) kann im ersten Schritt zu einer nicht wirkstoffbedingten, gelb/grünen Einfärbung des Verdünners führen. Bei der Anwesenheit von CBD entwickelt sich ein zusätzlicher violetter Farbton.



21.05.2025

Seite 3 von 12

2 Prüfparameter und Akzeptanzkriterien

2.1 Spezifität

Die Analyse der Spezifität des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest erfolgt unter zwei Gesichtspunkten: Zum einen mittels Ausschlusses von falsch-positiven Ergebnissen durch Kreuzreaktionen und zum anderen durch den Ausschluss unspezifischer Farbreaktionen ohne die Zugabe von Wirkstoffen.

Kreuzreaktionen mit anderen Pflanzeninhaltsstoffen als Δ^9 -THC und CBD können farbstoffabhängig zu falsch-positiven Farbreaktionen führen⁵. Um eine solche Reaktion mit dem verwendeten Azofarbstoff auszuschließen, wird eine mit Hopfen (Familie *Cannabaceae*, Hanfgewächse) versetzte Kräuterteemischung getestet, die durch die Zusammensetzung an verschiedenen Kräutern eine große Bandbreite sekundärer Pflanzeninhaltsstoffe, z.B. ätherische Öle, Flavonoide oder Terpene abbildet und mit Hopfen die nächste verwandte einheimische Pflanze zu Cannabis enthält. Auch kaltgepresstes Hanföl wird zum Ausschluss falsch-positiver Ergebnisse durch Kreuzreaktionen mit weiteren Inhaltstoffen der Hanfpflanze herangezogen (Spezifitätskontrollen I – IV, Tabelle 1).

Zum anderen wird der CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest mit wirkstofffreien Matrixproben, d.h. MCT-Öl oder Einzelkomponenten des Tests ohne Zugabe einer Probe (Negativkontrolle, Tabelle 1) durchgeführt und somit unspezifische Farbreaktionen ausgeschlossen.

 Δ^9 -THC- und CBD-Referenzlösungen vergleichbarer Wirkstoffkonzentrationen dienen als Vergleich für die Farbumschläge, die sich bei Anwesenheit von CBD und/oder Δ^9 -THC ergeben (Positivkontrollen, Tabelle 1). Die Wirkstoffkonzentration der Referenzlösungen orientiert sich dabei an den Cannabisrezepturen, die im Rahmen einer Validierung geprüft werden. Auf Grund der großen Zahl von Cannabisextrakten, die als Trägeröl mittelkettige Triglyceride (MCT) verwenden, ist MCT-Öl, sofern nicht anders angegeben, das Standardlösungsmittel zur Herstellung der Referenzlösungen. Liegt im zu validierenden Produkt eine andere Matrix vor, z.B. Sesamöl, werden die Referenzlösungen ebenfalls mit der entsprechenden Matrix hergestellt.

Zuletzt erfolgt der Vergleich aller Farbumschläge der Referenzlösungen und Spezifitäts- bzw. Negativkontrollen mit den Farbumschlägen der zu validierenden Proben.

_

⁵ Jacobs, A.D. & Steiner, R.E.: Detection of the Duquenois–Levine chromophore in a marijuana sample. Forensic Science International 2014, Vol. 239, 1-5.



Seite 4 von 12

Tabelle 1: Prüfparameter und Erwartungswerte bei Analyse der Spezifität

Parameter	Vergleichslösung	Beschreibung und Erwartungswerte Stufe 1 (CBD-Nachweis) Stufe 2 (CBD- & THC-Nachweis)			
		Farbe	Ergebnis	Farbe	Ergebnis
Positivkontrollen	CBD-Referenzlösung	Violett	CBD: positiv	Orange	CBD: positiv THC: negativ
	THC-Referenzlösung	Keine Farbe	CBD: negativ	Violett	CBD: negativ THC: positiv
	THC/CBD-Referenzlösung	Violett	CBD: positiv	Braun	CBD: positiv THC: positiv
Spezifitätskontrollen	I: Hanföl	Keine violette Farbe	CBD: negativ	Keine orange, braune oder violette Farbe	CBD: negativ THC: negativ
	II: MCT-Öl	Keine violette Farbe	CBD: negativ	Keine orange, braune oder violette Farbe	CBD: negativ THC: negativ
	III: Kräuterteemischung mit 31% Hopfenanteil	Keine violette Farbe	CBD: negativ	Keine orange, braune oder violette Farbe	CBD: negativ THC: negativ
	IV (optional): anderes Trägeröl	Keine violette Farbe	CBD: negativ	Keine orange, braune oder violette Farbe	CBD: negativ THC: negativ
Negativkontrolle	Reagenzien-Blank	Keine Farbreaktion	CBD: negativ	Goldgelbe Farbe	CBD: negativ THC: negativ

2.2 Robustheit

Es ist denkbar, dass in der Praxis das Probenvolumen etwas variiert oder nicht exakt eingehalten wird. Auch bei genauer Arbeitsweise kann es bei der Testdurchführung dazu kommen, dass unbeabsichtigt zu viel oder zu wenig Probenmaterial zur ID-Prüfung eingesetzt wird. Die Analyse der Robustheit des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltests zeigt, dass der Test bei Abweichungen der eingesetzten Probenmenge innerhalb dieses Rahmens ebenfalls valide Ergebnisse liefert. Zu analysierende Proben von Cannabisextrakten und -blüten werden innerhalb der produktspezifischen Validierung deshalb mit 125 % und 75% des im Protokoll angegebenen Probenvolumens getestet, bei den Reinstoffen Dronabinol und Cannabidiol sogar in deutlich größeren Abweichungen. Tabelle 2 zeigt die eingesetzten Mengen bei der Robustheitsprüfung von Cannabisblüten, Cannabisextrakten bzw. Reinsubstanzen.

Nach Durchführung des Tests werden die Farbumschläge der abweichenden Probenmengen mit den Farbumschlägen der Referenzlösungen, sowie dem Farbumschlag der im Protokoll angegebenen Probenmenge verglichen und bewertet.



21.05.2025

Seite 5 von 12

Tabelle 2: Probenmengen für die Bestimmung der Robustheit

Probe	Probenmenge 75 %	Probenmenge 100 % (laut Protokoll)	Probenmenge 125 %
Cannabisblüten	15 mg	20 mg	25 mg
Cannabisextrakte	0,075 ml	0,1 ml	0,125 ml
Dronabinolharz*/Dronabinollösung	1 - 3 mg / 0,075 ml	5 mg / 0,1 ml	7 – 10 mg / 0,125 ml
Cannabidiol*	1 – 3 mg	5 mg	7 – 10 mg

^{*}Auf Grund der geringen Einwaage an Cannabidiol und der schwierigen Handhabung von Dronabinolharz entsprechen die eingesetzten Probenmengen zur Prüfung der Robustheit ca. 50% und 200% der im Protokoll angegebenen Probenmenge.

2.3 Nachweisgrenzen

Cannabisrezepturen sind mittlerweile in vielfältigen Wirkstoffkombinationen und verschieden hohen Wirkstoffbereichen erhältlich. Um sicherzustellen, dass der CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest für alle gängigen Rezepturen grundsätzlich geeignet ist, wurden Daten aus verschiedenen produktspezifischen Validierungen verglichen und die unteren Nachweisgrenzen für die Identifikation der Wirkstoffe mittels CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest definiert.

Dazu wurden Spikeversuche, die im Rahmen einzelner produktspezifischer Validierungen durchgeführt wurden, ausgewertet. Bei diesen Spikeversuchen wurden Cannabisrezepturen mit aufsteigenden Konzentrationen (pro Schritt +1 mg/ml) des jeweils anderen Wirkstoffes versetzt und die Minimalkonzentration bestimmt, bei der der Wirkstoff einwandfrei nachweisbar war und nicht durch die Eigenfarbe des Cannabisextrakts oder die Farbkomplexe des anderen Wirkstoffs überlagert wurde.

Es zeigte sich, dass bei Cannabisblüten Wirkstoffgehalte < 1 % nicht nachgewiesen werden konnten. Das Ergebnis bei Wirkstoffkonzentrationen < 1 % entspricht somit dem Erwartungswert "negativ". Wirkstoffkonzentrationen von 2-5 % führen bereits zu einem schwachen Farbumschlag, der jedoch nicht immer gut zu erkennen ist. Bei Wirkstoffkonzentrationen von > 5 % zeigt sich der entsprechende Farbumschlag eindeutiger, weshalb zur sicheren Bestimmung der Wirkstoff 5 % als untere Grenze angenommen wird.

Bei Cannabisextrakten korreliert die untere Nachweisgrenze mit der Eigenfarbe der Rezeptur. Unter einer Wirkstoffkonzentration von < 1 mg/ml ist kein Farbumschlag zu erwarten und das Ergebnis als "negativ" zu bewerten. Bei leicht gefärbten Rezepturen liegt die untere Nachweisgrenze der Wirkstoffe bei 2- 3 mg/ml, bei stark gefärbten Rezepturen bei 5-6 mg/ml (vgl. Tabelle 3).

Tabelle 3: Untere Nachweisgrenzen der Wirkstoffe

Rezeptursubstanz	Untere Nachweisgrenze Δ^9 -THC bzw. CBD
Cannabisblüten	> 5 %
Cannabisextrakte, farblos	> 1 mg/ml
Cannabisextrakte, leicht gefärbt	2 - 3 mg/ml
Cannabisextrakte, stark gefärbt	5 - 6 mg/ml



21.05.2025

Seite 6 von 12

Des Weiteren zeigte sich, dass sich der Arbeitsbereich des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltests über Δ^9 -THC:CBD-Verhältnisse von 1:10 bis 50:1 erstreckt und bei Einhaltung dieser Grenzen die Identität der Wirkstoffe sicher getestet werden kann. Liegt ein davon abweichendes Verhältnis vor, kann es in der zweiten Teststufe zu einer Überlagerung des Farbkomplexes des niedriger konzentrierten Wirkstoffes durch den Farbkomplex des höher konzentrierten Wirkstoffes kommen.

Konkret bedeutet dies: Im Falle der Produktgruppen THC-dominant (Δ^9 -THC >> CBD) und THC/CBD-balanced (Δ^9 -THC \approx CBD) ist diese Überlagerung von untergeordneter Bedeutung, da die beiden Wirkstoffe in den jeweiligen Teststufen eindeutig nachgewiesen werden können. Lediglich bei Rezepturen, die CBD in großem Überschuss enthalten, ist der optische Nachweis weniger THC-Moleküle in der zweiten Teststufe deutlich erschwert. Als Lösungsansatz bietet sich hierbei die Kombination des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest mit einem immunologischen THC-Nachweis, beispielsweise mit dem CannaFix-ID® THC Schnelltest, oder die Durchführung einer Dünnschichtchromatographie an.

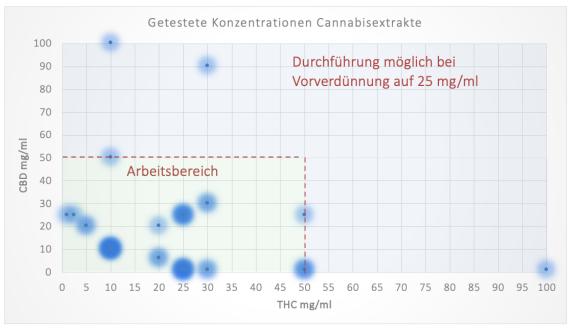
Hohe Wirkstoffkonzentrationen erzeugen bei Reaktion mit dem Azofarbstoff sehr intensive Farbumschläge, die sich unter Umständen auf Grund des hohen Sättigungsgrades nur noch schwer zuordnen lassen. Bei einer Δ^9 -THC-Konzentration von > 50 mg/ml ist deswegen generell der Einsatz eines geringeren Probenvolumens oder eine Vorverdünnung des zu testenden Cannabisextrakts in MCT-Öl notwendig, so dass die zu identifizierende Substanz in einem Konzentrationsbereich von ca. 25-50 mg/ml vor Testdurchführung vorliegt.

Bei der Identitätsprüfung von Cannabisblüten gibt es bislang keine Limitation im hohen Wirkstoffbereich, da keine derart hoch konzentrierten Cannabisblüten zur Verfügung stehen, die die obere Nachweisgrenze des Tests überschreiten würden.

Abbildung 2 fasst den gesamten Konzentrationsbereich bzw. verschiedene Verhältnisse von Δ^9 -THC und CBD, die mit dem CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest erfolgreich getestet wurden, grafisch zusammen. Je intensiver der blaue Punkt erscheint, desto mehr Produkte dieses Wirkstoffverhältnisses verschiedener Anbieter wurden getestet.

21.05.2025

Seite 7 von 12



Farbintensität = Anzahl getester Produkte unterschiedlicher Hersteller

Abbildung 2: Schematische Darstellung verschiedener Konzentrationsbereiche und Verhältnisse von Δ^9 -THC und CBD, die mit dem CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest getestet wurden.

2.4 Vergleich der Ergebnisse mit Arzneibuchmethoden

Voraussetzung aller alternativer Prüfmethoden ist nach den Vorgaben des Paragraphen 6 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO § 6), dass bei Verwendung anderer Methoden die gleichen Ergebnisse erzielt werden, wie sie bei Vorgehen nach Arzneibuch erhalten werden.

Die folgenden Abbildungen (Abbildungen 3-8) vergleichen die Chromatogramme verschiedener Cannabisrezepturen aus den Kategorien "THC-dominant", "THC/CBD-balanced" und "CBD-dominant" (siehe Vorbemerkung), wie sie nach Durchführung einer Dünnschichtchromatographie nach DAB erhalten werden, mit den jeweiligen Farbumschlägen des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltests, die diese Rezepturen hervorrufen.



Saita 8 von 12

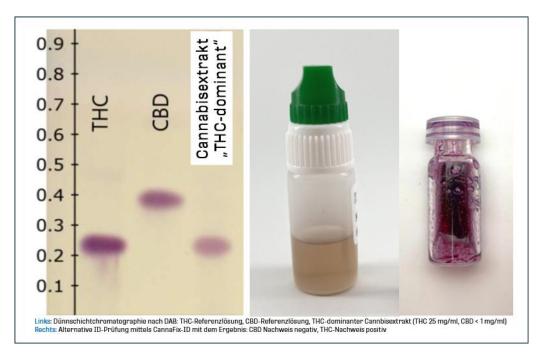


Abbildung 3: Vergleich der Ergebnisse der Dünnschichtchromatographie nach DAB mit Ergebnissen des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltests bei Prüfung eines THC-dominanten Cannabisextrakts.

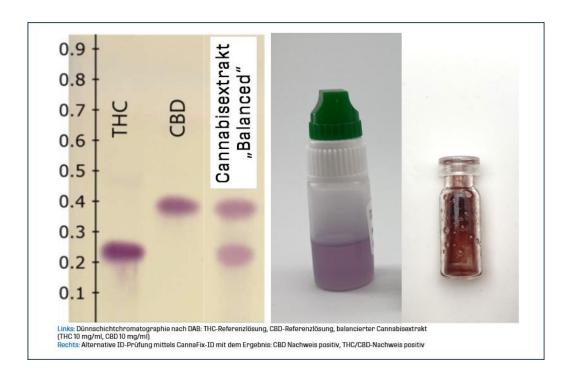


Abbildung 4: Vergleich der Ergebnisse der Dünnschichtchromatographie nach DAB mit Ergebnissen des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltests bei Prüfung eines THC/CBD-balancierten Cannabisextrakts.



Saita 9 von 12

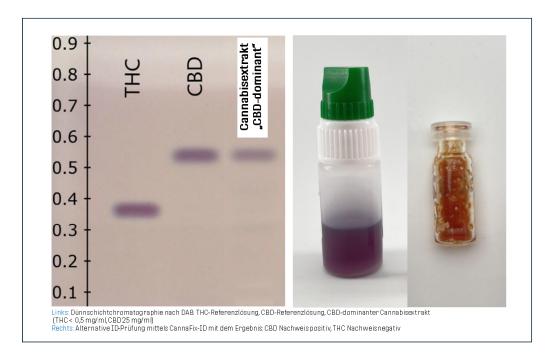


Abbildung 5: Vergleich der Ergebnisse der Dünnschichtchromatographie nach DAB mit Ergebnissen des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltests bei Prüfung eines CBD-dominanten Cannabisextrakts.

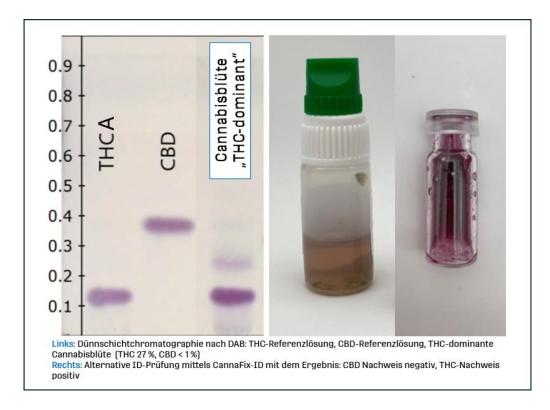


Abbildung 6: Vergleich der Ergebnisse der Dünnschichtchromatographie nach DAB mit Ergebnissen des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltests bei Prüfung einer THC-dominanten Cannabisblüte.



Seite 10 von 12

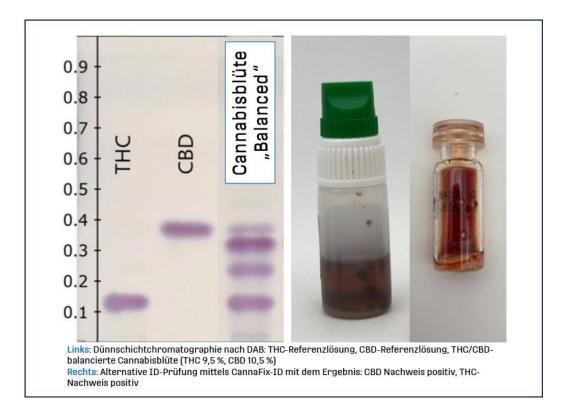


Abbildung 7: Vergleich der Ergebnisse der Dünnschichtchromatographie nach DAB mit Ergebnissen des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltests bei Prüfung einer THC/CBD-balancierten Cannabisblüte.

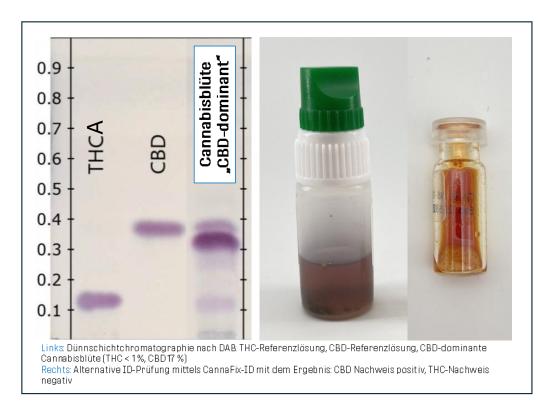


Abbildung 8: Vergleich der Ergebnisse der Dünnschichtchromatographie nach DAB mit Ergebnissen des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltests bei Prüfung einer CBD-dominanten Cannabisblüte.



21.05.2025

Seite 11 von 12

Alle Kategorien der Cannabisextrakte, als auch der Cannabisblüten wurden mittels Dünnschichtchromatographie eindeutig identifiziert und konnten der jeweiligen Kategorie zugeordnet werden. Auch die alternative Prüfung mittels CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest ließ durch die verschiedenen Farbkombinationen eine eindeutige Zuordnung zu (Abbildung 3-8).

Damit erfüllt der CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest die Vorgabe der ApBetrO § 6, da er identische Ergebnisse liefert wie die angeführte Arzneibuchmethode.

3 Zusammenfassung

Nach Auswertung aller durchgeführten Analysen ergibt sich folgende Bewertung des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltests:

Alle untersuchten Referenzlösungen (THC-Referenz, THC/CBD-Referenz, CBD-Referenz) zeigen die erwarteten Farbumschläge. Die Analyse der Negativkontrolle (Reagenzien-Blank), sowie der Spezifitätskontrollen I – IV stimmt ebenfalls mit den Erwartungswerten überein und es ergeben sich keine falsch-positiven Ergebnisse durch Kreuzreaktionen, Matrixeffekte oder andere Inhaltsstoffe.

Bei Cannabisblüten ist im ersten Schritt (CBD-Nachweis) häufig eine leicht gelblich-grünliche Färbung wahrzunehmen, was jedoch aus der Coextraktion von Chlorophyll und anderen Blattfarbstoffen resultiert. Erst bei Vorliegen von CBD verschiebt sich dieser Farbton in den rosa-violetten Bereich, so dass bei Ausbleiben eines rosa-violetten Farbtons auch bei einer gelblich-grünlichen Färbung eindeutig von einem negativen CBD-Nachweis auszugehen ist.

In seltenen Fällen kann es zur Entwicklung eines leichten rosa Farbumschlags ohne die Anwesenheit von CBD kommen. HPLC-Analysen, die in solchen Fällen vorgenommen wurden, zeigten, dass dieser Farbumschlag aus einer chemischen Oxidation des in der Probe in geringer Menge enthaltenen Cannabigerols (CBG) zum korrespondierenden Cannabigerolhydrochinon (CBGQ) resultiert, welches wie auch das Cannbidiolhydrochinon (CBDQ) - eine violette Farbe im sichtbaren Adsorptionsbereich aufweist und somit den leicht rosa-violetten Farbumschlag während des ersten Schritts erklärt⁶. Der zweite Farbumschlag (= intensiv violett, NICHT braun) verdeutlicht jedoch, dass kein CBD in relevanter Menge enthalten ist, was wiederum eine eindeutige Identifikation der Wirkstoffe ermöglicht (-> Kapitel 2.1).

Die Robustheit des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltests wird ebenfalls bestätigt, da auch geringere oder höhere Probenmengen zu validen Ergebnissen führen. Sofern sich die Abweichung im Bereich der getesteten Toleranz bewegt, die bei konzentrierter Arbeitsweise in der Regel nicht über- oder unterschritten werden sollte, ist die Funktionsweise des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltests sichergestellt (→ Kapitel 2.2).

-

⁶ Mechoulam, R.; Ben-Zvi, Z. & Gaoni, Y. Hashsh-XIII: On the Nature of the Beam Test. Tetrahedron 1968, 24, 5615–5626., Caprioglio, D., Mattoteia D., Taglialatela-Scafati O., Muñoz E.



21.05.2025

Seite 12 von 12

Bei Cannabisextrakten gilt es, eine gewisse Abhängigkeit des Testergebnisses in Korrelation zur Eigenfarbe des Cannabisextrakts, sowie zum Verhältnis der Wirkstoffe zu beachten. Dies muss bei Testung sehr dunkel gefärbter Cannabisextrakte oder Rezepturen mit einem THC:CBD-Verhältnis ab 1:10 berücksichtigt werden. Ggf. empfiehlt sich in diesen Fällen die Kombination mit einer zweiten Testmethode (→ Kapitel 2.3).

Zusammenfassend kann der CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltest als spezifische, robuste und sensitive Methode beschrieben werden, die unter Berücksichtigung der Anwendungspezifikationen nahezu uneingeschränkt für die alternative Identitätsprüfung von Cannabisrezepturen geeignet ist und die gleichen Ergebnisse erzielt wie die Vorgaben des Arzneibuches.

Dies beinhaltet die Unterscheidung der Kategorien "THC-dominant", "THC/CBD-balanced" und "CBD-dominant" bei Cannabisblüten, als auch bei Cannabisextrakten, sowie den Reinstoffen Dronabinol und Cannabidiol im Rahmen des postulierten Arbeitsbereiches.

Unabhängig der weitreichenden Eignung und Akzeptanz des CannaFix-ID® THC/CBD Schnelltests, empfehlen wir dennoch die Abklärung des Einsatzes mit der für die Apotheke zuständigen Behörde bzw. Aufsichtsstelle.



4 Historie

Datum	Version	Bemerkungen	Signatur
21.05.2025	01	Erste Version	NA, SF

Diagnostischer Arbeitsbereich :	
Saxonia Diagnostics GmbH	
Nossen, 21.05.2025	
Natalie Andrich	Dr. Stefanie Fröhlich
(Leitung der Qualitätssicherung)	(Leitung Arbeitsbereich)