Saxonia Diagnostics GmbH	**Validierungsbericht**	28.05.2025

Validierung des CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Sets an den IMC Cannabisblüten THC22 T01

Produkt	:	CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Set IMC Cannabisblüten THC-dominant (THC22 T01)
Hersteller	:	Saxonia Diagnostics GmbH Praterschütz 5 01683 Nossen Deutschland
Methode	:	Vorgehen nach Gebrauchsanweisung des CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Sets
Analyt(en)	:	Cannabinoide: Δ^9-THC, CBD
Verwendete Matrix	:	Cannabisblüte Ch-B: N100B1X.01A
Ziel der Validierung	:	Bestätigung der Eignung des CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Sets für die Identifizierung von Cannabinoiden anhand den IMC Cannabisblüten THC22 T01
Verantwortliches Labor & Dokumentation	:	Saxonia Diagnostics GmbH

Vorbemerkung:

Dieser Validierungsplan beschreibt die Validierung einer Methode zur Identifizierung von Δ^9-THC und Cannabidiol (CBD) in den IMC Cannabisblüten THC22 T01. Die Analysenmethode wird von der Saxonia Diagnostics GmbH validiert. Ziel der Validierung ist der Nachweis über die Eignung des CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Sets zur Identifizierung von Δ^9-THC und CBD in den IMC Cannabisblüten THC22 T01.

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-Extraktes-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 5). Die Intensität der entstehenden Farbe ist dabei abhängig von der Wirkstoffkonzentration und unterliegt natürlichen Schwankungen. Sie muss nicht exakt dem Farbton in Abbildung 5 entsprechen, sondern kann heller oder dunkler ausfallen. Diese Abbildung dient lediglich als Orientierung für den sich entwickelnden Farbkomplex.

Als Vertreter der Produktkategorie „THC-dominant“ wurden die IMC Cannabisblüten THC22 T01 dem Produktportfolio des Herstellers ausgewählt. Diese Auswahl erfolgte in Anlehnung an das Europäische Arzneibuch, welches die Cannabisblüten einer der folgenden Kategorien zuordnet: „THC-dominante“ Produkte (Δ^9-THC >> CBD), „THC/CBD-balancierte“ Produkte (Δ^9-THC ≈ CBD) und „CBD-dominante“ Produkte (CBD >> Δ^9-THC)[1]. Die Validierung des CannaFix-ID THC/CBD Schnelltests für Cannabisblüten des Herstellers aus den beiden verbleibenden Kategorien „THC/CBD-balanciert“ und „CBD-dominant“ erfolgte ebenfalls. Die entsprechenden Ergebnisse sind in den jeweiligen Berichten zu finden (siehe Validierung IMC Cannabisblüten balanced 7/8 B01 und Validierung IMC Cannabisblüten CBD14 C01).

1 Akzeptanzkriterien und Prüfparameter

Tabelle 1: Zusammenfassung der Akzeptanzkriterien und Prüfparameter

Parameter	Beschreibung und Erwartungswerte	Akzeptanzkriterien
Eignungsprüfung der Methode: Identität, Δ^9-THC / CBD	Probe: IMC Cannabisblüten THC22 T01 Stufe 1: Keine violette Farbe ➔ Identität CBD: negativ Stufe 2: Violette Farbe ➔ Identität THC: positiv CBD-Referenzlösung: CBD 25 mg/ml (in MCT) Stufe 1: Violette Farbe ➔ Identität CBD: positiv Stufe 2: Orange ➔ Identität THC: negativ THC-Referenzlösung: Δ^9-THC 25 mg/ml (in MCT) Stufe 1: Keine Farbe ➔ Identität CBD: negativ Stufe 2: Violett ➔ Identität THC: positiv THC/CBD-Referenzlösung: (je 12,5 mg/ml in MCT-Öl) Stufe 1: Violette Farbe ➔ Identität CBD: positiv Stufe 2: Braun-orange ➔ Identität THC: positiv	Probe: IMC Cannabisblüten THC22 T01 (n = 3) Identität THC: positiv Identität CBD: negativ CBD-Referenzlösung (n = 1) Identität THC: negativ Identität CBD: positiv THC-Referenzlösung (n = 1) Identität THC: positiv Identität CBD: negativ THC/CBD-Referenzlösung (n = 1) Identität THC: positiv Identität CBD: positiv
Spezifität der Methode	Reagenzien-Blank Testdurchführung ohne Probenzugabe. ➔ Keine Farbreaktion im 1. Schritt ➔ Goldgelbe Farbe im 2. Schritt (= Eigenfarbe Reagenz). Spezifitätskontrolle I: Hanföl Hanföl ohne CBD/THC wird mit Verdünner (Stufe 1) und Farbreagenz (Stufe 2) geprüft. ➔ Kein Orange, Violett oder Braun Spezifitätskontrolle II (MCT) MCT-Öl ohne CBD/THC wird mit Verdünner (Stufe 1) und Farbreagenz (Stufe 2) geprüft. ➔ Kein Orange, Violett oder Braun Spezifitätskontrolle III (Kräuterteemischung) Eine Kräuterteemischung ohne CBD/THC wird mit Verdünner (Stufe 1) und Farbreagenz (Stufe 2) geprüft. ➔ Kein Orange, Violett oder Braun	Reagenzien-Blank (je n = 1) Identität THC: negativ Identität CBD: negativ Hanföl (n = 1) Identität THC: negativ Identität CBD: negativ MCT Öl (n = 1) Identität THC: negativ Identität CBD: negativ Kräuterteemischung (n = 1) Identität THC: negativ Identität CBD: negativ
Robustheit	Probe: IMC Cannabisblüten THC22 T01 Die Probenmenge ist zu variieren (Standard: 20 mg). Niedrigere Probenmenge (15 mg) Höhere Probenmenge (25 mg)	Probe: IMC Cannabisblüten THC22 T01 (je n = 1) Identität THC: positiv Identität CBD: negativ

[1] *Europäisches Arzneibuch, Ph.Eur. 07/2024:3028*

2 Reagenzien, Materialien und Equipment

Tabelle 2: Verwendete Materialien und deren Ansatz

Material	Ansatz
Probe (IMC Cannabisblüten THC22 T01)	20 mg Blüte sind zu prüfen. Mit dieser Probe wird überprüft, ob der Schnelltest in der Praxis mit Routineproben funktioniert (n = 3).
Reagenzien-Blank	Der reine Verdünner wird geprüft und ausgewertet. Keine Probenzugabe (n = 1). Anhand dieser Probe wird der Einfluss des Reagenzien-Blindwertes überprüft.
Spezifitätskontrolle I	100 µl Hanföl werden geprüft und ausgewertet (n = 1). Anhand dieser Probe wird überprüft, ob weitere Inhaltsstoffe der Cannabispflanze das Testergebnis beeinflussen.
Spezifitätskontrolle II	100 µl MCT-Öl werden geprüft und ausgewertet (n = 1). Anhand dieser Probe wird überprüft, ob die Matrix das Testergebnis beeinflusst.
Spezifitätskontrolle III	20 mg Kräuterteemischung mit 31% Hopfenanteil werden geprüft und ausgewertet (n = 1). Anhand dieser Probe wird geprüft, ob andere sekundäre Pflanzeninhaltsstoffe das Testergebnis beeinflussen.
THC-Referenz	100 µl Dronabinollösung (25 mg/ml) werden für die Durchführung des Tests verwendet (n = 1).
CBD-Referenz	25 mg eines reinen CBD-Isolats (kristallin) werden in 1 ml MTC-Öl gelöst (n = 1). Es werden 100 µl für die Durchführung des Tests verwendet.
THC/CBD-Referenz	THC-Referenz und CBD-Referenz werden im Verhältnis 1:1 gemischt, was einer THC- bzw. CBD-Konzentration in der fertigen Prüflösung von 12,5 mg/ml entspricht. Es werden 100 µl für die Durchführung des Tests verwendet (n = 1).

Tabelle 3: Verwendete Geräte und Reagenzien

Geräte/Reagenzien	Hersteller / Lieferant
Skalierte Feindosierspritze	B. Braun
CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Sets	Saxonia Diagnostics GmbH
MCT-Öl	Dr. Johanna Budwig
Hanföl, kaltgepresst	Chiron
Kräutertee	Bad Heilbrunner: Anti-Stress-Tee (mit 31% Hopfenanteil)
Feinwaage	Sartorius

Tabelle 4: Verwendete Reagenzien

Referenzen	Hersteller / Lieferant	Charge	Gehalt	Verwendbar bis
Dronabinollösung (Δ^9-THC)	alpha cannabis	CPSO030901	>95% (m/m)	09/25
Cannabidiol (CBD)	CannaFlos	23N29251/001-10300024	>98,0% (m/m)	08/28

Tabelle 5: Verwendete Proben

Probenbeschreibung	Charge	Verwendbar bis
IMC Cannabisblüten THC22 T01	N100B1X.01A	11/2025

3 Methoden

Die Prüfungen werden bei Raumtemperatur (15-25°C) durchgeführt, d.h. Proben und Reagenzien haben Raumtemperatur.

Die Prüfungen sind nach dem in Abbildung 4 und 5 abgebildeten Schema durchzuführen (siehe Anhang).

Schritt 1: Probenvorbereitung

- Flasche mit Verdünner öffnen.
- Zugabe der entsprechenden Probemenge mit Hilfe der beiliegenden skalierten Feindosierspritze für Cannabisextrakte.

Schritt 2: Nachweis von CBD

- Flasche mit dem Verdünner verschließen, kurz schütteln und für ca. 5 Minuten ruhen lassen.
- Ergebnis anhand Farbskala beurteilen und mit einer Digitalkamera dokumentieren.

Schritt 3: Nachweis von THC

- Ampulle mit Reagenz öffnen.
- Zugabe von 10 Tropfen der Verdünnung (siehe Schritt 2).
- Zugabe der Entwicklerlösung.
- Mit Kappe verschließen und schütteln.
- Ergebnis anhand Farbskala beurteilen und mit einer Digitalkamera dokumentieren.

4 Eignungsprüfung Identität

Für die Eignungsprüfung der Identität des CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Sets wurden die in Tabelle 2 aufgeführten Ansätze verwendet. Die Durchführung des Tests erfolgte nach Abbildung 4 und 5.

Tabelle 6: Wirkstoffkonzentrationen für die Bestimmung der Identität

Probe	IMC Cannabisblüten THC22 T01	CBD-Referenz	THC-Referenz	THC/CBD-Referenz
Anzahl (n)	3	1	1	1
Δ^9-THC -Gehalt	22 %	0 mg/ml	25 mg/ml	12,5 mg/ml
CBD-Gehalt	< 1 %	25 mg/ml	0 mg/ml	12,5 mg/ml
Probenvolumen	20 mg	100 µl	100 µl	100 µl
Verdünner	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml
Akzeptanz-kriterium	THC: positiv CBD: negativ	THC: negativ CBD: positiv	THC: positiv CBD: negativ	THC: positiv CBD: positiv
Ergebnis	**THC: positiv CBD: negativ**	**THC: negativ CBD: positiv**	**THC: positiv CBD: negativ**	**THC: positiv CBD: positiv**

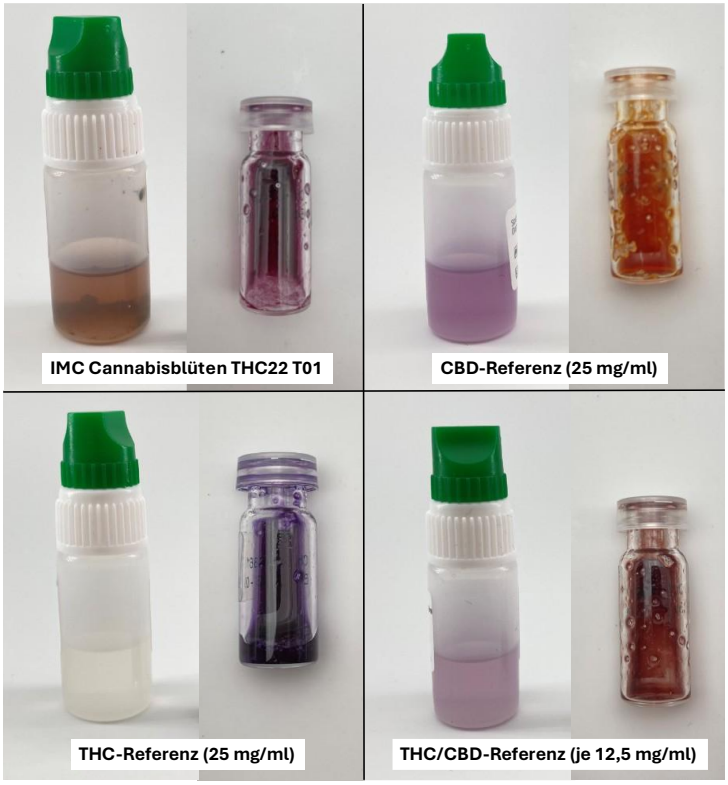

Abbildung 1: Fotos nach Durchführung des CannaFix-ID THC/CBD Schnelltests mit den Cannabisblüten IMC THC22 T01, CBD-Referenz, THC-Referenz und THC/CBD-Referenz.

Die IMC Cannabisblüten THC22 T01 wiesen in der ersten Stufe des Farbtest, nach der Reaktion mit dem Verdünner eine gelb-grüne Färbung auf, was auf coextrahiertes Chlorophyll zurückzuführen ist, jedoch keinen positiven CBD-Nachweis darstellt. In der zweiten Stufe des Farbtests, nach der Reaktion des Verdünner-Extraktes mit der Farbreagenz und dem Entwickler, ergab sich ein violetter

Farbumschlag (= positiver THC-Nachweis). Die Farbumschläge aller weiteren untersuchten Substanzen entsprachen der in Abbildung 5 dargestellten Farbskala. Somit erfüllte der Tests für die IMC Cannabisblüten THC22 T01 und alle verwendeten Referenzen die Akzeptanzkriterien. Die Eignungsprüfung der Identität gilt als bestanden.

5 Spezifität

Für die Ermittlung der Spezifität des CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Sets wurden folgende Proben (je n = 1) verwendet: Reagenzien-Blank, kaltgepresstes Hanföl (Spezifitätskontrolle I), MCT-Öl (Spezifitätskontrolle II) und Kräutertee mit Hopfenanteil (Spezifitätskontrolle III). Die genauen Spezifikationen sind Tabelle 2 und 7 zu entnehmen. Die Durchführung des Tests erfolgte nach Abbildung 4 und 5.

Tabelle 7: Kontrollen für die Bestimmung der Spezifität

Probe	Reagenzien-Blank	Spezifitätskontrolle I (Hanföl)	Spezifitätskontrolle II (MCT-Öl)	Spezifitätskontrolle III (Kräutertee)
Anzahl (n)	1	1	1	1
Δ^9-THC -Gehalt	0 mg/ml	0 mg/ml	0 mg/ml	0 mg/ml
CBD-Gehalt	0 mg/ml	0 mg/ml	0 mg/ml	0 mg/ml
Probenvolumen	-	100 µl	100 µl	25 mg
Verdünner	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml
Akzeptanzkriterium	THC: negativ CBD: negativ	THC: negativ CBD: negativ	THC: negativ CBD: negativ	THC: negativ CBD: negativ
Ergebnis	**THC: negativ** **CBD: negativ**	**THC: negativ** **CBD: negativ**	**THC: negativ** **CBD: negativ**	**THC: negativ** **CBD: negativ**

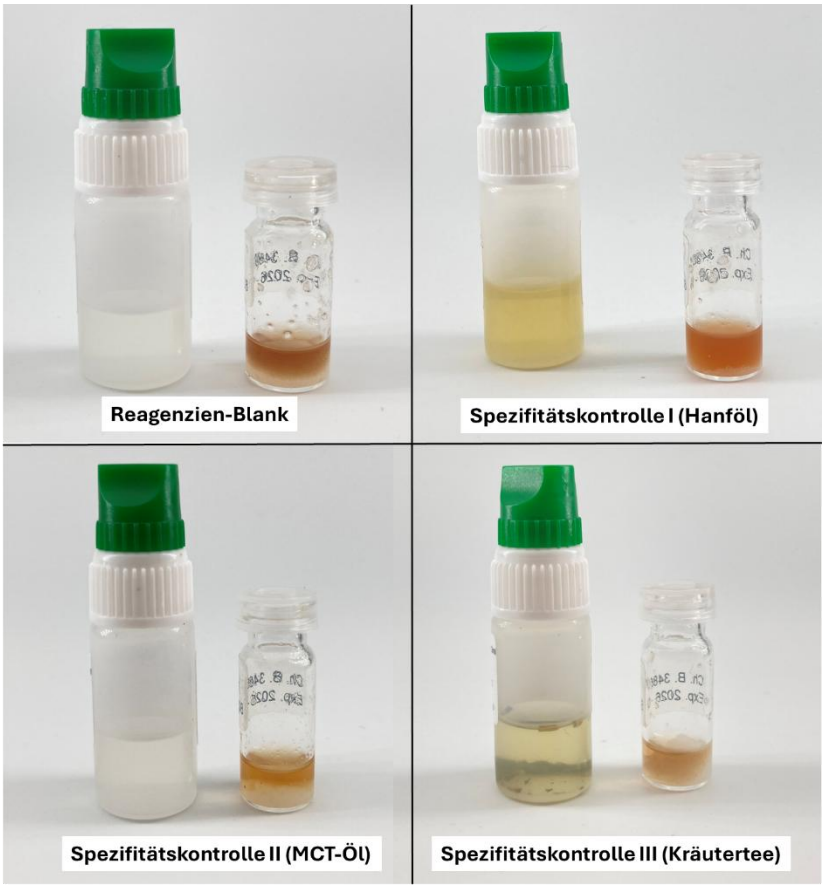

Abbildung 2: Fotos nach Durchführung des CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Sets mit Reagenzien-Blank und Spezifitätskontrollen I – III.

Die Tests am Reagenzien-Blank, sowie den Spezifitätskontrollen I - III ergaben den erwarteten Farbumschlag (vgl. Abbildung 2 und 5). Alle Ergebnisse entsprachen der in Tabelle 1 dargestellten Erwartungshaltung und zeigten sich negativ. Eine Kreuzreaktion mit sekundären Pflanzeninhaltsstoffen oder Matrixeffekte werden somit ausgeschlossen. Damit werden alle Akzeptanzkriterien erfüllt und die Spezifität des Tests ist gewährleistet.

6 Robustheit

Es ist denkbar, dass in Praxis das Probenvolumen etwas variiert oder nicht exakt eingehalten wird. Die nachfolgenden Experimente wurden durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Methode für diese Variation robust genug ist. Für die Ermittlung der Robustheit des CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Sets wurden die IMC Cannabisblüten THC22 T01 bei verschiedenen Volumina bzw. Einwaagen, wie in Tabelle 8 beschrieben, getestet (75 %, 100 %, 125%).

Tabelle 8: Probenmengen für die Bestimmung der Robustheit

Probe	**IMC Cannabisblüten THC22 T01**	**IMC Cannabisblüten THC22 T01**	**IMC Cannabisblüten THC22 T01**
Anzahl (n)	1	Ergebnisse der Eignungsprüfung gelten hier ebenfalls. **20 mg**	1
Δ^9-THC -Gehalt	22 %		22 %
CBD-Gehalt	< 1 %		< 1 %
Probenvolumen	**15 mg**		**25 mg**
Verdünner	2 ml		2 ml
Anzahl	n = 1		n = 1
Akzeptanz-kriterium	THC: positiv CBD: negativ	THC: positiv CBD: negativ	THC: positiv CBD: negativ
Ergebnis	**THC: positiv** **CBD: negativ**	**THC: positiv** **CBD: negativ**	**THC: positiv** **CBD: negativ**

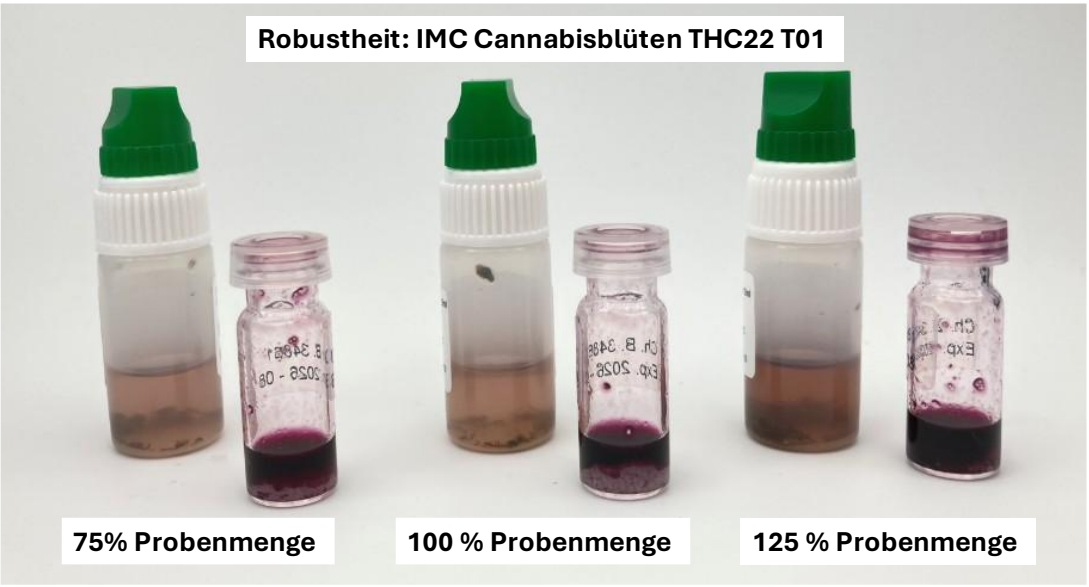

Abbildung 3: Fotos nach Durchführung des CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Sets mit den IMC Cannabisblüten THC22 T01 (Probenvolumen: 15 mg, 20 mg und 25 mg).

Die IMC Cannabisblüten THC22 T01 wiesen in der ersten Stufe des Farbtest, nach der Reaktion mit dem Verdünner eine gelb-grünliche Färbung auf (= CBD negativ). In der zweiten Stufe des Farbtests, nach der Reaktion des Verdünner-Extraktes mit der Farbreagenz und dem Entwickler, ergab sich ein violetter Farbumschlag (= THC positiv). Demnach erfüllte der CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest auch bei einem Probenvolumen von 15 mg und 25 mg die Akzeptanzkriterien. Die Robustheit des Tests ist sichergestellt.

7 Zusammenfassung und Bewertung

Das CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Set wurde für die Bestimmung von THC und CBD in den IMC Cannabisblüten THC22 T01 in vollem Umfang validiert. Die Validierungsparameter der Eignungsprüfung der Identität, Spezifität und Robustheit wurden alle erfüllt. Daher eignet sich das CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Set zur alternativen Identitätsfeststellung in den IMC Cannabisblüten THC22 T01.

8 Historie

Datum	Version	Bemerkungen	Signatur
28.05.2025	01	Erste Version	SF, NA
17.06.2025	02	Zweite Version – Korrektur der Nomenklatur	SF, NA

Labor:

Saxonia Diagnostics GmbH

Nossen,

Digitally signed by Natalie Andrich
Date: 2025.06.17 12:22:11 +02'00'

Natalie Andrich

(Leitung der Qualitätssicherung)

Digital unterschrieben von Dr. Stefanie Fröhlich
Datum: 2025.06.17 12:40:39 +02'00'

Dr. Stefanie Fröhlich

(Leitung Arbeitsbereich)

9 Anhang

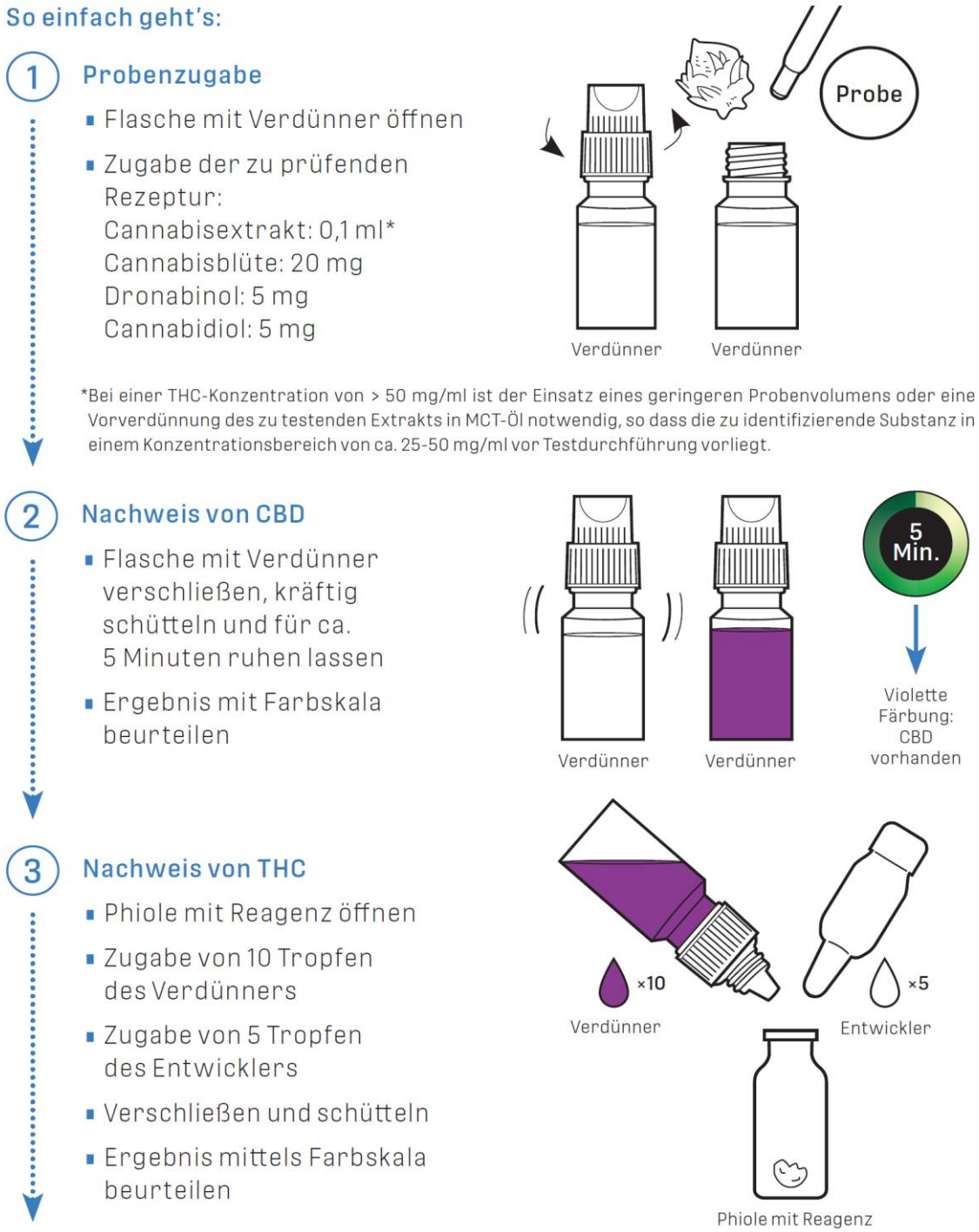

Abbildung 4: Handhabung des CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Sets (Schritt 1 & 2, Verdünner)

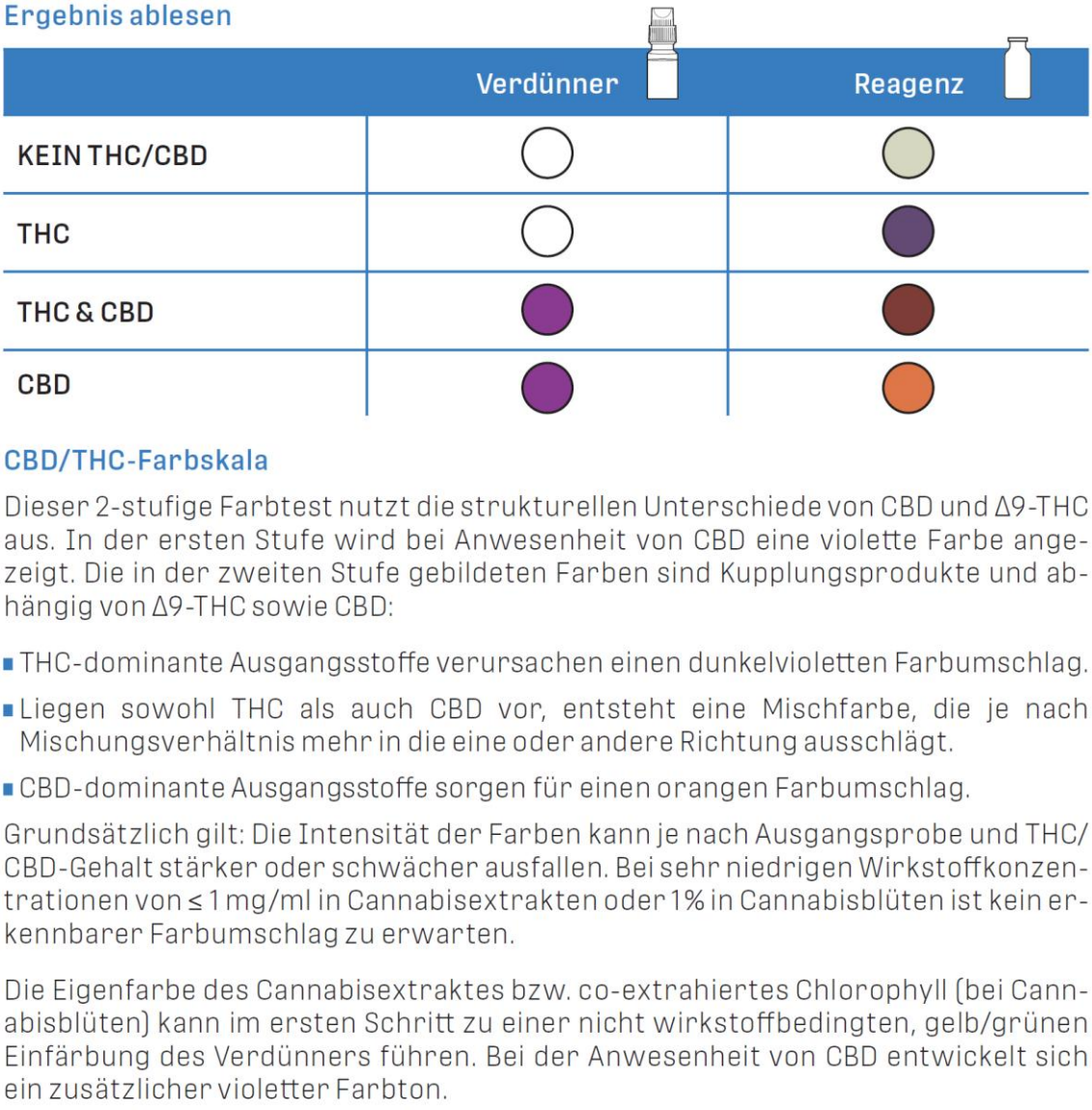

Abbildung 5: Farbskala der Stufe 1 und 2 des CannaFix-ID THC/CBD Schnelltest-Sets