

Prüfzertifikat gemäß § 6 und § 11 der Apothekenbetriebsordnung

Rehmanniae Radix (Sheng Di Huang) - Arzneidrogegranulat – Ch.B. 211/A0532704

Auftraggeber : PhytoComm Chinesische Pflanzenextrakte, 77694 Kehl
Auftrag / Eingang : schriftlich vom 14.08.07 / 17.08.07
AZ / Labornr. : 1933-07z/ 22071, 22227
Prüfdatum : 12. September 2007
Nachprüfdatum (Identität-Ganzdroge): 22. Oktober 2007

Identität und Reinheit:

Bei der vorliegenden Probe handelt es sich um ein Arzneidrogegranulat, welches - nach Mitteilung des Auftraggebers - auf Wasserbasis aus der Droge hergestellt wurde. Aus diesem Grund können die Spezifikationen des Chinesischen Arzneibuches zu Identität, Reinheit und Gehalt nicht zur Beurteilung herangezogen werden.

Ausgangsdroge: Ch.B.: A0532704; Prüfbericht INA P097/2372 vom 10.10.07

Literatur: ACM, PSN 100, PJN 1234, ZYZ III/338

- Morphologie, Bruch, Konsistenz, Geruch, Geschmack : entspricht
- Mikroskopie (Pulverdroge, erhitzt in Chloralhydrat) : entspricht

⇒ **Die Identität der vorgelegten Droge wird durch die Untersuchungsergebnisse bestätigt. Aus dieser Droge wurde lt. Auftraggeber das Arzneidrogegranulat hergestellt.**

Granulat: Prüfbericht INA P087/2237 vom 27.08.07

Literatur: Pharmakop. der PR of China (2005) Volume I

⇒ **Bestimmung nicht durchführbar.**

Schwermetalle:

| | Ermittelte Gehalte* | Nachweisgrenzen | Richtwerte** |
|---------------|----------------------------|------------------------|---------------------|
| • Blei | 0,39 mg/kg | 0,05 mg/kg | 5,0 mg/kg |
| • Cadmium | 0,02 mg/kg | 0,01 mg/kg | 0,2 mg/kg |
| • Quecksilber | 0,01 mg/kg | 0,01 mg/kg | 0,1 mg/kg |
| • Kupfer | 2,58 mg/kg | 0,01 mg/kg | 40 mg/kg*** |

* Bestimmung gemäß SOP 3: Bestimmung von Schwermetallen mittels ICP-MS

** Kontaminantenempfehlung Schwermetalle - Entwurf vom 17. Oktober 1991: Bekanntmachung von Empfehlungen für Höchstmengen an Schwermetallen bei Arzneimitteln pflanzlicher und tierischer Herkunft (BMG 355-5135)

*** Verord. zur Änd. der RHmV vom 21. Oktober 1999 i. d. F. der 19. ÄndVO vom 13. August 2007 „teeähnliche Erzeugnisse“

⇒ **Die Probe entspricht der Kontaminantenverordnung Schwermetalle - Entwurf vom 17. Oktober 1991 (BMG 355-5135).**

Pflanzenbehandlungsmittel:

| | Ermittelte Gehalte* |
|---------------------------|----------------------------|
| • Organophosphorpestizide | n.n. |
| • Organochlorpestizide | n.n. |
| • Pyrethroide | n.n. |
| • Piperonylbutoxid | n.n. |

* n.n.: nicht nachweisbar, d.h. kleiner Nachweisgrenze; Analysenmethode SOP-8 (entspricht DFG- Methode S 19); untersuchte Pestizide vgl. Liste vom 01.Mai 2007

⇒ **Die Probe entspricht den im Ph. Eur. 5.5. unter Abschnitt 2.8.13. 'Pestizid- Rückstände' genannten Grenzwerten. Weitere Pflanzenbehandlungsmittel gemäß der gültigen Verordnung zur Änderung der RHmV vom 21. Oktober 1999 i. d. F. der 19. ÄndVO vom 13. August 2007 wurden nicht gefunden.**

Prüfzertifikat gemäß § 6 und § 11 der Apothekenbetriebsordnung

**Rehmanniae Radix (Sheng Di Huang) - Arzneidrogegranulat –
Ch.B. 211/A0532704**

Auftraggeber : PhytoComm Chinesische Pflanzenextrakte, 77694 Kehl
Auftrag / Eingang : schriftlich vom 14.08.07 / 17.08.07
AZ / Labornr. : 1933-07z/ 22071, 22227
Prüfdatum : 12. September 2007
Nachprüfdatum (Identität-Ganzdroge): 22. Oktober 2007

Mikrobiologie: Prüfbericht FM Nr. 149954 vom 07.09.07

| | Ermittelte Gehalte* | Grenzwerte** |
|----------------------|----------------------------|-----------------------|
| • Keimzahl Bakterien | <1,0x10 ³ KbE/g | 10 ⁷ KbE/g |
| • Keimzahl Pilze | <1,0x10 ² KbE/g | 10 ⁵ KbE/g |
| • Escherichia coli | <1,0x10 ¹ KbE/g | 10 ² KbE/g |
| • Salmonellen | n.n. KbE/10g | n.n. KbE/10g |

* n.n. nicht nachweisbar; Mikrobiologische Reinheit gem. Ph. Eur. 4. Ausgabe, 5. Nachtrag, amtl. deutsch. Ausgabe

** Kategorie 4a: „Pflanzliche Arzneimittel, denen vor der Anwendung siedendes Wasser zugesetzt wird“

⇒ **Die Probe entspricht den Vorschriften des Ph. Eur. 4. Ausgabe, 5. Nachtrag, amtl. deutsch. Ausgabe, Kategorie 4a.**

Sonstige Untersuchungen:

- Aflatoxine nicht durchgeführt

Die vorliegende Probe wurde nach anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft. Die jeweilige Beurteilung bezieht sich ausschließlich auf die vorliegende Probe und die durchgeführten Untersuchungen, weitere Untersuchungen waren nicht beauftragt.

Dr. Uwe Gasser
Leiter Herstellung,
Rückstands- und Spurenanalytik

Dr. Manfred Fischer
Leiter Qualitätskontrolle
Sachverständiger nach § 65 Abs. 4 AMG

Sebastian Kneipp Forschung, Labor für Rückstands- und Spurenanalytik, D-86825 Bad Wörishofen
Tel. ++49(0)8247-9659-540, Fax ++49(0)8247-9659-541