



Prüfzertifikat gemäß § 6 und § 11 der Apothekenbetriebsordnung / Certificate of Analysis

Dioscorae oppositae Rhizoma - Arzneidrogenergranulat / Granulate - Ch.B. 1019/30609061

Auftraggeber : n.v. MEDICHIN s.a., B-3511 Hasselt (Belgium)
AZ / Labornr. : 2455-06z / 19393, 19430

Eingang : 06.11.06
Prüfdatum : 23. November 2006

Sponsor : n.v. MEDICHIN s.a., B-3511 Hasselt (Belgium)
Refer. / Labno. : 2455-06z / 19393; 19430

Receipt Date : 06.11.06
: 23 November 2006

Identität und Reinheit:

Bei der vorliegenden Probe handelt es sich um ein Arzneidrogenergranulat, 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. Auch das ersatzweise eingesetzte HPLC-Fingerprint-Verfahren mit authentischem Drogenmaterial ist aufgrund des angewandten Extraktionsverfahrens nicht bei allen Granulaten aussagekräftig. Aus diesem Grund wird die Beurteilung der Identität an der Droge durchgeführt, aus welcher lt. Auftraggeber das Granulat hergestellt wurde.

Droge: Ch.B.: 1019; Prüfbericht INA P116/1748 vom 20.11.06

Literatur: ACM, PSN 21, PJN 1023, ZYZ II/248

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

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

Identity and purity:

The present sample is a water-based decoction of a Chinese Herb in powder/granulate. Therefore the specifications of the Pharmacopoeia of the Peoples Republic of China (English Edition 2005) concerning identity, purity and content are not applicable. Although the alternatively used HPLC-Fingerprint-Analyses in comparison with reference drug material is not significant to all granulates. For this reason the determination of identity is carried out with the Chinese Herb, which is – as told by the manufacturer – used for preparation of the present powder/granulate.

Drug: Ch.B.: 1019; report INA P116/1748 of 20.11.06

Bibliography: ACM, PSN 21, PJN 1023, ZYZ II/248

- morphology, break, consistence, odour, taste : corresponding
- microscopy (powder, heating in chloral hydrate) : corresponding
- HPLC comparison with authentic drug : corresponding

⇒ **The identity of the present sample is confirmed by determination of the identity of the Chinese Herb, which is - as told by the manufacturer - used for its preparation.**

Aflatoxine - Granulat:

	Ermittelte Gehalte*	Nachweisgrenzen	Grenzwerte**
• Aflatoxin B 1	<0,18 µg/kg	0,18 µg/kg	2 µg/kg
• Summe Aflatoxine	<0,46 µg/kg	0,46 µg/kg	4 µg/kg

* Methode SOP-4: Reinigung und Isolierung über Immunoaffinitätsäulen mit HPLC/ Fluoreszenz- Detektion; Kobra- Zelle

** Aflatoxin- VerbotsV vom 19. Juli 2000 (BGBl. I S. 1081), berichtigt am 31. Oktober 2000, bzw. der Verordnung zur Änderung der Mykotoxin-Höchstmengenverordnung i.d.F. vom 15. Juni 2004 [BGBl. I S. 1097]

⇒ **Die Probe entspricht der Aflatoxin- VerbotsV vom 19. Juli 2000 (BGBl. I S. 1081), berichtigt am 31. Oktober 2000, bzw. der Verordnung zur Änderung der Mykotoxin-Höchstmengenverordnung i.d.F. vom 15. Juni 2004 [BGBl. I S. 1097].**



Aflatoxins - powder/granulate:

	determined amount*	limit of detection (lod)	maximum limit**
• aflatoxin B 1	<0.18 µg/kg	0.18 µg/kg	2.0 µg/kg
• total aflatoxins	<0.46 µg/kg	0.46 µg/kg	4.0 µg/kg

* method SOP 4: determination of aflatoxins by immuno affinity chromatography and HPLC/ fluorescence-detection

** maximum limits acc. to „Aflatoxin- VerbotsV vom 19. Juli 2000 (BGBl. I S. 1081), berichtigt am 31. Oktober 2000, bzw. der Verordnung zur Änderung der Mykotoxin-Höchstmengenverordnung i.d.F. vom 15. Juni 2004 [BGBl. I S. 1097]

⇒ **The sample meets the specification „Aflatoxin- VerbotsV vom 19. Juli 2000 (BGBl. I S. 1081), berichtigt am 31. Oktober 2000, bzw. der Verordnung zur Änderung der Mykotoxin-Höchstmengenverordnung i.d.F. vom 15. Juni 2004 [BGBl. I S. 1097]“.**

Schwermetalle - Granulat:

	Ermittelte Gehalte*	Nachweisgrenzen	Richtwerte**
• Blei	0,16 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
• Arsen	0,12 mg/kg	0,01 mg/kg	1,0 mg/kg***
• Kupfer	3,77 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)

*** interne Regelung der Kneipp Werke

**** 16. ÄndVO zur RHmV vom 2. Juni 2006 (BGBl. I. S. 1408), „teeähnliche Erzeugnisse“

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

Heavy Metals - powder/granulate:

	determined amounts*	limit of detection (lod)	maximum limit**
• lead	0.16 mg/kg	0.05 mg/kg	5.0 mg/kg
• cadmium	0.02 mg/kg	0.01 mg/kg	0.2 mg/kg
• mercury	0.01 mg/kg	0.01 mg/kg	0.1 mg/kg
• arsenic	0.12 mg/kg	0.01 mg/kg	1.0 mg/kg***
• copper	3.77 mg/kg	0.01 mg/kg	40 mg/kg****

* method SOP-3: „Bestimmung von Schwermetallen mittels ICP-MS“

** maximum limits acc. to „Kontaminantenempfehlung Schwermetalle vom 17. Okt. 1991 - BMG 355-5135“

*** internal regulation of Kneipp Company

**** 16. ÄndVO zur RHmV vom 2. Juni 2006 (BGBl. I. S. 1408), „teeähnliche Erzeugnisse“

⇒ **The sample meets the specification „Kontaminantenverordnung Schwermetalle - Entwurf vom 17. Oktober 1991 (BMG 355-5135)“.**

Pflanzenbehandlungsmittel - Granulat:

	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. Februar 2005

⇒ **Die Probe entspricht den unter EuAB 2002 (4. Ausgabe; 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 17. ÄndVO vom 21. September 2006 (BGBl. I. S. 2154) wurden nicht gefunden.**



Pesticide Residues - powder/granulate:

	determined amounts*
• organophosphorous pesticides	n.d.
• organochlorine pesticides	n.d.
• piperonylbutoxid	n.d.
• pyrethroids	n.d.

* nd.: not detectable, means < lod; method SOP 8 (DFG S 19, § 35 LMBG): determination of pesticide residues; maximum limits acc. to Ph. Eur. 2002 (edition 4), 2.8.13.: „Pesticide Residues“; examined pesticides cf. list of pesticide of 01.02.05

⇒ **The sample meets the specification „EuAB 2002 (4. Ausgabe; 2.8.13: Pestizid- Rückstände)“.** Other pesticides according to the „Verordnung zur Änderung der RHmV vom 21. Oktober 1999 i. d. F. der 16. ÄndVO vom 2. Juni 2006 (BGBl. I. S. 1408)“ were not found.

Mikrobiologie - Granulat: Prüfbericht FM Nr. 136009 vom 17.11.06

	Ermittelte Gehalte*	Grenzwerte**
• Keimzahl Bakterien/g	<1,0x10 ¹ KbE/g	10 ⁴ KbE/g
• Keimzahl Pilze/g	<1,0x10 ¹ KbE/g	10 ² KbE/g
• Enterobakterien und bestimmte andere gramnegative Bakterien/g	<1,0x10 ¹ KbE/g	10 ² KbE/g
• Salmonella species/10g	n.n.	n.n.
• Escherichia coli/g	n.n.	n.n.
• Staphylococcus aureus/g	n.n.	n.n.

* n.n. nicht nachweisbar; Mikrobiologische Reinheit gem. Ph. Eur. 4. Ausgabe, 5. Nachtrag, amtl. dtsh. Ausgabe Nr. 5.1.4

** Kategorie 3B: Zubereitungen zur oralen Anwendung, die Ausgangsstoffe natürlicher (tierischer, pflanzlicher oder mineralischer) Herkunft enthalten, für die eine antimikrobielle Vorbehandlung nicht möglich ist.

⇒ **Die Probe entspricht den Vorschriften des Ph. Eur. 4. Ausgabe, 5. Nachtrag, amtl. dtsh. Ausgabe, Kategorie 3B.**

Microbiology - powder/granulate: report Labor F+M 136009 of 17.11.06

	determined amounts*	maximum limit**
• total viable aerobic count/g	<1.0x10 ¹ KbE/g	10 ⁴ KbE/g
• fungi/g	<1.0x10 ¹ KbE/g	10 ² KbE/g
• enterobacteria and certain other gram-negative bacteria/g	<1.0x10 ¹ KbE/g	10 ² KbE/g
• absence of Salmonella/10g	n.d.	n.d.
• absence of escherichia coli/g	n.d.	n.d.
• absence of Staphylococcus aureus	n.d.	n.d.

* nd.: not detectable; Ph.Eur.4, edition 5 „Microbiological quality of pharmaceutical preparations

** Category 3B „Preparations for oral administration containing raw materials of natural (animal, vegetable or mineral) origin for which antimicrobial pretreatment is not feasible

⇒ **The sample meets the specification Ph. Eur. 4, edition 5, category 3B.**

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.

The present sample was examined in a accordance with recognised pharmaceutical rules. Each evaluation is related exclusively to the present sample and the performed examination. Additional examinations were not authorized.

Dr. Uwe Gasser
Kontrolleiter / Head of Quality Control
Rückstands- und Spurenanalytik / Residue- and Traceanalysis

Dr. Manfred Fischer
Herstellungsleiter / Head of Production
Sachverständiger n. § 65 Abs. 4 AMG / Expert acc. to § 65/4 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