

**Aurantii Fructus (Zhiqiao) - Ch.B. 081201H049**

**Auftraggeber** : HerbaSinica Hilsdorf GmbH, 91126 Rednitzhembach **Auftrag / Eingang** : schriftlich vom 04.12.08 / 08.12.08  
**AZ / Labornr.** : 2383-08z/ 26037 **Prüfberichtsdatum** : 13. Januar 2009  
**Nachprüfdatum (Pestizide)**: 23. Januar 2009

**Identität und Reinheit:** \*Prüfbericht LPI Nr.: YX20080241 vom 05.12.08

Literatur:

- Pharmakop. der PR of China (engl. Fassung 2005)

- Morphologie, Bruch, Konsistenz, Geruch, Geschmack : entspricht\*
- Mikroskopie (Pulver) : entspricht\*
- Reaktion mit Kaliumtetrahydroborat, Salzsäure: Purpurrotfärbung : entspricht\*
  
- Normalasche max. 7,0 % : 3,9 %
- Gehalt (Naringin) mind. 4,0 % : 7,7 %

⇒ Die Probe entspricht hinsichtlich der untersuchten Parameter der Pharmakop. der PR of China (2005) Voume I.

**Aflatoxine:**

	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 Immunoaffinitätssäulen 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 22. Februar 2006 [BGBl. S. 444]

⇒ Die Probe entspricht der Aflatoxin- VerbotsV vom 19. Juli 2000 (BGBl. I S. 1081), berichtigt am 31. Oktober 2000 bzw. der Mykotoxin-Höchstmengenverordnung i.d.F. vom 22. Februar 2006 [BGBl. I S. 444].

**Schwermetalle:**

	Ermittelte Gehalte*	Nachweisgrenzen	Richtwerte**
• Blei	0,14 mg/kg	0,05 mg/kg	5,0 mg/kg
• Cadmium	<0,01 mg/kg	0,01 mg/kg	0,2 mg/kg
• Quecksilber	<0,01 mg/kg	0,01 mg/kg	0,1 mg/kg
• Kupfer	6,25 mg/kg	0,01 mg/kg	100 mg/kg***

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

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

\*\*\* Verordnung (EG) Nr. 396/2005 "Sonstige Kräutertees"

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

**Pflanzenbehandlungsmittel:**

	Ermittelte Gehalte*	Nachweisgrenzen	Grenzwerte**
• Organophosphorpestizide	n.n.		
• Organochlorpestizide	n.n.		
• Pyrethroide	n.n.		
• Piperonylbutoxid	n.n.		
• Schalenbehandlungsmittel Imazalil	0,08 mg/kg	0,02 mg/kg	5,0 mg/kg***

\* n.n.: nicht nachweisbar, d.h. kleiner Nachweisgrenze; Analysenmethode SOP-8 (DFG S 19, § 64 LFGB); untersuchte Pestizide vgl. Liste vom 01. November 2008

\*\* Ph.Eur. 6.2; 2.8.13

\*\*\* Verordnung (EG) Nr. 396/2005 "Zitrusfrüchte"

⇒ Die Probe entspricht den im Ph. Eur. 6.2. unter Abschnitt 2.8.13. 'Pestizid- Rückstände' genannten Grenzwerten. Weitere Pflanzenbehandlungsmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurden nicht gefunden.

**Prüfzertifikat gemäß § 6 und § 11 der Apothekenbetriebsordnung**

**Aurantii Fructus (Zhiqiao) - Ch.B. 081201H049**

**Auftraggeber** : HerbaSinica Hilsdorf GmbH, 91126 Rednitzhembach **Auftrag / Eingang** : schriftlich vom 04.12.08 / 08.12.08  
**AZ / Labornr.** : 2383-08z/ 26037 **Prüfdatum** : 13. Januar 2009  
**Nachprüfdatum (Pestizide)**: 23. Januar 2009

**Mikrobiologie:** Prüfbericht FM 174854 vom 07.01.09

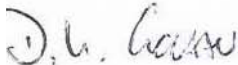
	<b>Ermittelte Gehalte*</b>	<b>Grenzwerte**</b>
• Keimzahl Bakterien	<1,0x10 <sup>3</sup> KbE/g	10 <sup>7</sup> KbE/g
• Keimzahl Pilze	<1,0x10 <sup>2</sup> KbE/g	10 <sup>5</sup> KbE/g
• Escherichia coli	<1,0x10 <sup>1</sup> KbE/g	10 <sup>2</sup> KbE/g
• Salmonella ssp.	n.n. KbE/10g	n.n. KbE/10g

\* n.n. nicht nachweisbar; Mikrobiologische Reinheit entsprechend dem Ph. Eur. 5.1.4, Kategorie 4a.

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

⇒ Die Probe entspricht den Vorschriften des Europäischen Arzneibuches 2008.

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