

Prüfzertifikat gemäß § 6 und § 11 der Apothekenbetriebsordnung

Paeoniae Radix alba (Baishao) - Ch.B. 080101H029

Auftraggeber : Herbasin Hilsdorf GmbH, 91126 Rednitzhembach
AZ / Labornr. : 97-08z/ 22844

Auftrag / Eingang : schriftlich vom 14.01.08 / 15.01.08
Prüfdatum : 31. Januar 2008
Nachprüfdatum (Identität) : 3. April 2008

Identität und Reinheit: Prüfbericht LPI Nr.: YW20080323 vom 11.03.08

Literatur:

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

- Morphologie, Bruch, Konsistenz, Geruch, Geschmack : entspricht
- Mikroskopie (Pulver) : entspricht
- DC-Nachweis Paeoniflorin : entspricht

- Gehalt (Paeoniflorin) mind. 1,6 % : 3,2 %

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

Schwermetalle:

	Ermittelte Gehalte*	Nachweisgrenzen	Grenzwerte**
• Arsen	0,04 mg/kg	0,01 mg/kg	2,0 mg/kg
• Blei	0,10 mg/kg	0,05 mg/kg	5,0 mg/kg
• Cadmium	0,03 mg/kg	0,01 mg/kg	0,3 mg/kg
• Quecksilber	<0,01 mg/kg	0,01 mg/kg	0,2 mg/kg
• Kupfer	3,32 mg/kg	0,01 mg/kg	20,0 mg/kg

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

** Pharmakop. der PR of China (2005) Volume I

⇒ Die Probe entspricht den Anforderungen der Monographie der Pharmakop. der PR of China (2005) Volume I. Die Kontaminantenempfehlung Schwermetalle ist hier nicht anzuwenden!

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 (DFG S 19, § 64 LFGB); 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

Paeoniae Radix alba (Baishao) - Ch.B. 080101H029

Auftraggeber : Herbasin Hilsdorf GmbH, 91126 Rednitzhembach
AZ / Labornr. : 97-08z/ 22844

Auftrag / Eingang : schriftlich vom 14.01.08 / 15.01.08
Prüfdatum : 31. Januar 2008
Nachprüfdatum (Identität) : 3. April 2008

Mikrobiologie: Prüfbericht FM 156491 vom 28.01.08


	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
• Salmonella ssp.	n.n. KbE/10g	n.n. KbE/10g

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

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