

Glycyrrhizae Rx et Rh migancao / Ch. B. 940017
migancao

Auftraggeber (Importeur): China Medica GmbH, D-83700 Rottach-Weissach, Auftrag schriftlich. Probeneingang: 10.10.2019
Labornummer: 40966 Datum: 18.11.2019

- **Identität & Reinheit:** Labornummer P079/306 vom 10.10.2019, Literatur: ACM, PSN 87, PJN 1059, ZYZ I/355, JDX 109.

	Grenzwerte	Ermittelte Gehalte
Normalasche:	max. 5 %	2,93 %
Trocknungsverlust:	max. 10 %	7,79 %
Gehalt an Liquiritin:	min. 0,5 %	0,81 % *
Gehalt an Glycyrrhizinsäure	min. 1,0 %	2,3 % *
Morphologie, Bruch, Konsistenz, Geruch, Geschmack:		entspricht
Mikroskopische Analyse Längsschnitt (erhitzt in Chloralhydrat):		entspricht
HPTLC-Vergleich authentisches Drogenmuster:		entspricht

* Die Gehaltsbestimmung wurde vom Labor des Herstellerwerkes Bericht Nr. 3-19062105 übernommen.

- ⇒ **Identität bestätigt**
- ⇒ **Die Droge entspricht hinsichtlich der untersuchten Parameter dem Arzneibuch der VR China (letztgültige Fassung).**

- **Schwermetalle:** Bericht Indikator 2019/4842/11

	Ermittelte Gehalte*	Nachweisgrenzen	Grenzwerte**
Arsen:	0,08 mg/kg	0,02 mg/kg	---
Blei:	0,08 mg/kg	0,05 mg/kg	5,0 mg/kg
Cadmium:	<0,02 mg/kg	0,02 mg/kg	1,0 mg/kg
Quecksilber:	<0,005 mg/kg	0,005 mg/kg	0,1 mg/kg

* Bestimmung nach Ph. Eur. (letztgültige Fassung), Kapitel 2.2.23. Atomic absorption spectrometry.

** Monographie Herbal drugs und Herbal drug preparations in der Ph. Eur. (letztgültige Fassung).

- ⇒ **Die Probe entspricht der Monographie Herbal drugs in der Ph. Eur. (letztgültige Fassung).**

- **Pflanzenbehandlungsmittel:** Bericht Sofia 47881

	Ermittelte Gehalte*	Grenzwerte***
Organophosphorpestizide	n.n.	
Organochlorpestizide	n.n.	
Pyrethroide	n.n.	
Piperonylbutoxid	n.n.	
Bromid, Dithiocarbamate	nicht durchgeführt**	

* n.n.: nicht nachweisbar, d.h. kleiner Nachweisgrenze; Bestimmung nach Ph. Eur. mittels GC/MS und LC/MS/MS.

** Dithiocarbamate (als Schwefelkohlenstoff) bei Schnittdrogen und Granulaten nicht bestimmbar.

*** Ph. Eur. (letztgültige Fassung), Kapitel 2.8.13. Pesticide residues, für Substanzgruppen nicht angegeben, nur bei detektierter Verbindung aufgeführt.

- ⇒ **Die Probe entspricht dem Ph. Eur. (letztgültige Fassung), Kapitel 2.8.13. Pesticide residues. Weitere Pflanzenbehandlungsmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurden nicht gefunden.**

Prüfzertifikat gemäß § 6 und § 11 der Apothekenbetriebsordnung
PRÜFZERTIFIKAT

Glycyrrhizae Rx et Rh migancao / Ch. B. 940017
migancao

Auftraggeber (Importeur): China Medica GmbH, D-83700 Rottach-Weissach, Auftrag schriftlich. Probeneingang: 10.10.2019
Labornummer: 40966 Datum: 18.11.2019

• **Aflatoxine:** Bericht Sofia 47881

	Ermittelte Gehalte*	Nachweisgrenzen	Grenzwerte
Aflatoxin B1:	<1 µg/kg	1 µg/kg	2 µg/kg
Summe Aflatoxine:	je <1 µg/kg	je 1 µg/kg	4 µg/kg
Ochratoxin A (OTA):	4,4 µg/kg	2 µg/kg	20 µg/kg

* Bestimmung nach Ph. Eur. (letztgültige Fassung), Kapitel 2.8.18. Determination of aflatoxin B1 in herbal drugs.

⇒ **Die Probe entspricht der Ph. Eur. (letztgültige Fassung), Kapitel 2.8.18. Determination of aflatoxines in herbal drugs.**

• **Mikrobiologie:** Bericht Sofia 47881

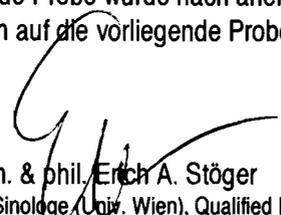
	Ermittelte Gehalte*	Grenzwerte**
Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl	1000 KbE/g	5000000 KbE/g
Hefen und Schimmel	<100 KbE/g	500000 KbE/g
Escherichia coli	<10 KbE/g	1000 KbE/g
Salmonellen	n.n. /25 g	n.n. /25 g

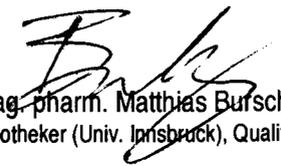
* n.n.: nicht nachweisbar; KBE: Koloniebildende Einheit; u.B.: unterhalb der Bestimmungsgrenze.

** Ph. Eur. (letztgültige Fassung), Kapitel 5.1.8. Microbiological quality of medicinal products for oral use - Gruppe A.

⇒ **Die Probe entspricht der Ph. Eur. (letztgültige Fassung), Kapitel 5.1.8. Herbal medicinal products, Gruppe A.**

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.


MMag. pharm. & phil. Erich A. Stöger
Apotheker und Sinologe (Univ. Wien), Qualified Person


Mag. pharm. Matthias Burschowsky
Apotheker (Univ. Innsbruck), Qualified Person

Plantasia GmbH, Seidenstraße 1, A-5114 Göming, Tel: +43 (0) 6272 6999, Fax: +43 (0) 6272 6909