

**REHMANNIAE RX GRAN (Extraktgranulat) / Ch. B. 1503577**  
*dihuang*

Auftraggeber (Importeur): China Medica GmbH, D-83700 Rottach-Weissach, Auftrag schriftlich. Probeneingang: 21.04.2015  
Labornummer: 32805 Datum: 08.03.2018

**Produktinformation (produkt- & chargenspezifische Angaben des Herstellers):**

- Art und Qualität der Ausgangsdroge: Schnittdroge aus Anbauware, Chargenbezeichnung: 1412668  
Monographie PhSin (letztgültige Fassung): Rehmanniae radix, nach GMP-Regeln geprüft und für die Produktion freigegeben.
- Traditionelle Vorbehandlung: gewaschen und geschnitten, sonst keine Vorbehandlung
- Hersteller: Tianjiang Pharmaceutical Co., Ltd. China
- Herstellungsort: Jiangyin, Provinz Jiangsu, Volksrepublik China
- Herstellungsverfahren: Zweimalige Mazeration in Wasser (100°C)
- Trocknungsverfahren: Sprühtrocknung (Anlage Dachuan Yuan, China)
- Granulatherstellungsverfahren: Trockenkomprimation, Bruchgranulat (Anlage Fa. Alexanderwerk, BRD)
- Empfohlener klinischer Umrechnungsfaktor: 5 : 1
- Hilfsstoffe in 100 g Granulat: Magnesiumstearat 0,3 g, Siliziumdioxid 0,1 g
- Drogen-Extrakt-Verhältnis (nativ): 3,33 : 1
- 100 g Granulat enthalten Extrakt (nativ): 99,6 g
- Extraktionskontrollmarkersubstanz: Catalpol: 2,89 % (> 0,50 %)
- Wassergehalt: 3,1 % (< 8,0 %)
- Haltbarkeit und Lagerung: 02 2020, bei Raumtemperatur, nach Öffnung kühl und trocken lagern.
- Weitere Angaben: Laut Lohnherstellungsvertrag mit dem Hersteller darf weder die Ausgangsdroge noch das Fertigprodukt mit ionisierender Bestrahlung behandelt werden.

**Zertifikat (untersuchte Kriterien und Ergebnisse):**

- **Identität:** Labornummer P035/58 vom 28.04.2015, Literatur: ACM, PSN 115, PJN 1234, ZYZ II/338.

**Granulat:** HPTLC-Vergleich authentisches Drogenmuster: entspricht  
⇒ **Identität bestätigt**

**Droge:** Morphologie, Bruch, Konsistenz, Geruch, Geschmack: entspricht  
Mikroskopische Analyse Querschnitt (erhitzt in Chloralhydrat): entspricht  
⇒ **Identität bestätigt**

Bei der vorliegenden Probe handelt es sich um ein Arzneidrogengranulat, es kann daher nicht nach den Parametern des chinesischen Arzneibuches beurteilt werden. Zusätzlich wurde die Droge, die laut Chargendokumentation zur Granulatherstellung verwendet wurde, untersucht.

- **Schwermetalle:** Bericht Indikator 2015/1601/16

	Ermittelte Gehalte*	Nachweisgrenzen	Grenzwerte**
Arsen:	0,38 mg/kg	0,02 mg/kg	---
Blei:	0,15 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 absorptions spectrometry.

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

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

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

**REHMANNIAE RX GRAN (Extraktgranulat) / Ch. B. 1503577**  
*dihuang*

Auftraggeber (Importeur): China Medica GmbH, D-83700 Rottach-Weissach, Auftrag schriftlich. Probeneingang: 21.04.2015  
Labornummer: 32805 Datum: 08.03.2018

• **Pflanzenbehandlungsmittel:** Bericht Sofia 11839

	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.**

• **Mikrobiologie:** Bericht Sofia 11839

	Ermittelte Gehalte*	Grenzwerte**
Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl	260 KbE/g	50000 KbE/g
Hefen und Schimmel	105 KbE/g	500 KbE/g
gegen Gallensalze tolerante Gram-negative Bakterien	<10 KbE/g	100 KbE/g
Escherichia coli	n.n. /g	n.n. /g
Salmonellen	n.n. /25 g	n.n. /25 g

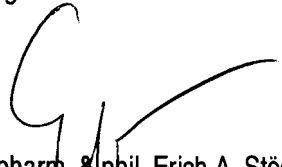
\* n.n.: nicht nachweisbar; KBE: Koloniebildende Einheit; u.B.: unterhalb der Bestimmungsgrenze.

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

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

**Das Produkt wurde GMP-gerecht aus Arzneibuchware hergestellt und entspricht in allen untersuchten Punkten den Vorgaben.**

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