



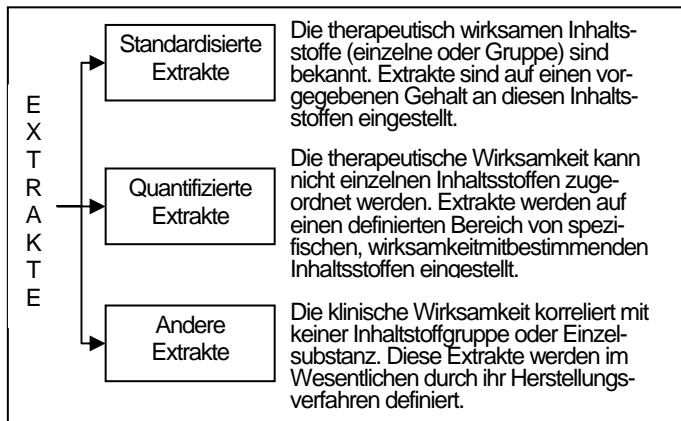
Wie beurteilt man die Qualität der TCM-Granulate?

Zurzeit werden zahlreiche „Granulate“ für TCM auf dem Markt angeboten. Da die Qualitätsbeurteilung dieser Produkte weder durch eine organoleptische Prüfung wie bei Rohdrogen noch durch chemisch-analytische Verfahren möglich ist, stellt sich die Frage, wie man sich von der Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte vergewissern kann.

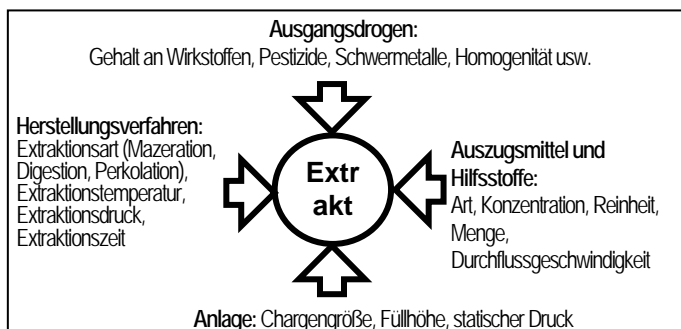
Um diese Frage beantworten zu können, sollte man sich zunächst mit einigen Begriffen und der grundlegenden Information über das Produktionsverfahren vertraut machen.

In der Ph. Eur., 5. Ausgabe 2005 wird „Extrakt“ so definiert: Extrakte sind Zubereitungen von flüssiger (Fluidextrakte und Tinkturen), halbfester (zähflüssige Extrakte, Dickextrakte) oder fester (Trockenextrakte) Beschaffenheit, die aus - üblicherweise getrockneten - pflanzlichen Drogen oder tierischen Materialien hergestellt werden.

Nach Definierbarkeit der klinisch wirksamen Inhaltsstoffe können Extrakte wie folgt klassifiziert werden:



Die meisten derzeit auf dem europäischen Markt befindlichen Granulate für TCM Rezeptur sind weder standardisierte noch quantifizierte Trockenextraktzubereitungen. Das bedeutet, die Qualitätsbeurteilung erfolgt im Wesentlichen durch Definition und Spezifikation der Herstellungsverfahren. Außerdem spielt die Qualität der Ausgangsdrogen eine entscheidende Rolle.



Einflussfaktoren auf die Extraktzusammensetzung
Gaedcke, Dtsch. Apo. Ztg. 138, 1762 (1998), modifiziert

Menstruum - Auszugsmittel

Für nicht standardisierte oder nicht quantifizierte Extrakte gilt: Wenn der Extrakt ein Zwischenprodukt für die pharmazeutische oder kosmetische Industrie darstellt, wird das Menstruum so gewählt, dass möglichst alle Inhaltsstoffe der zu extrahierenden Droge in die Lösung übergehen.

Wenn aber der Extrakt ein Endprodukt für die TCM-Rezeptur darstellt, ist die Digestion nur mit Wasser das beste Extraktionsverfahren. Da der dadurch gewonnene Extrakt dem traditionellen Dekokt am besten entspricht.

Träger (technische und inerte Hilfsstoffe)

Native Trockenextrakte (reine Extrakte ohne fremde Hilfsmittel) sind wegen der Feinkörnigkeit (große spezifische Oberfläche) sehr hygroskopisch und weisen eine schlechte physikalische Stabilität auf. Manche Extrakte lassen sich ohne Hilfsstoffe nicht vollständig trocknen. Deswegen wird bei der Herstellung von Trockenextrakten mit so genannten Trägern als Hilfsstoffe gearbeitet. Die Hilfsstoffe sollten zwei Grundvoraussetzungen erfüllen: Indifferent (inert, reaktionsneutral) und physikalisch stabil. Die häufig verwendeten Träger sind Siliziumdioxid, Laktose, Stärke, Glucosesirup, Maltodextrin usw.

Oft findet man auch „Granulate“, vor allem aus Taiwan, mit feinem Pulver der Ausgangsdroge als Hilfsstoffe. Diese Granulate sind genau gesehen keine reinen Extrakte. Sie sind auch nicht gut wasserlöslich. Bei mineralischen Drogen kann sogar reines Drogenpulver als „Extrakt“ deklariert sein.

DEV (Droge-Extrakt-Verhältnis)

DEV ist das Masseverhältnis von definiertem Ausgangsmaterial zum resultierenden Extrakt.

Das DEV der nativen Trockenextrakte variiert in einem Bereich von 3:1 bei Drogen mit Extraktgehalt von mehr als 30 % bis 100:1 z. B. bei Mineralien mit ganz geringem Extraktgehalt.

Das DEV kann auf einen gewünschten Wert eingestellt werden durch Zugabe von Hilfsstoffen, Entfernen unerwünschter Inhaltsstoffe im Extrakt (z. B. Stärke) oder Mischen von Extrakt-Chargen.

Ein wesentlicher Vorteil der Einstellung vom DEV auf einen einheitlichen Wert wie z. B. 5:1 besteht darin, dass das umständliche Umrechnen der Tagesdosis bei der Rezepturherstellung in der Apotheke mit ca. 300 Sorten von Granulaten entfällt.

Deklaration

Im Ph. Eur. 2005 werden folgende Angaben zur Deklaration vorgeschrieben:

- Ausgangsdroge(n)
- Darreichungsform (Fluidextrakt, Tinktur oder Trockenextrakt)
- Gehalt an bekannten Wirkstoffen bei standardisierten Extrakten
- Gehalt an Inhaltsstoffen (Markern) bei quantifizierten Extrakten
- DEV
- Lösungsmittel, die bei der Extraktion verwendet wurden
- Name und Menge jedes verwendeten Hilfsstoffs
- Chargenbezeichnung
- Haltbarkeit

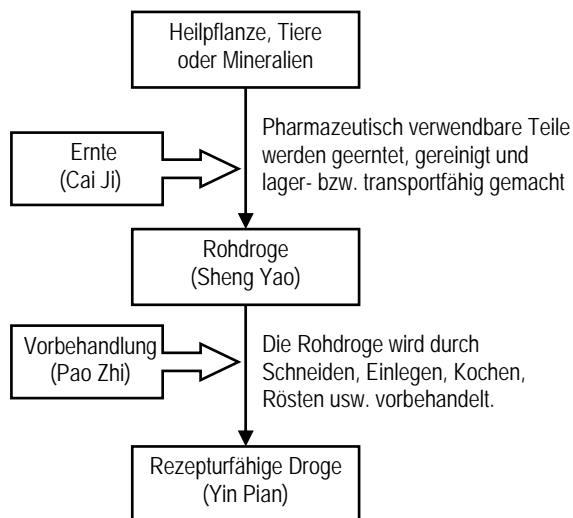
Identitätsprüfung:

Anders als bei Rohdrogen, bei denen das Inhaltsstoffspektrum ein biologisch spezifisches Bild darstellt, ist die Zusammensetzung der Inhaltsstoffe von Extrakten abhängig von den Herstellungsverfahren einschließlich der verwendeten Auszugsmittel. Dementsprechend kann kein herstellerübergreifendes Fingerprintverfahren zur Identitätsprüfung herangezogen werden. Deshalb kann die Identitätsprüfung dieser Granulate in China bis heute nicht einheitlich geregelt werden. In der Apothekenpraxis ist die Identitätsprüfung mit DC- oder NIR-Verfahren einfach durchzuführen. Die Voraussetzung dafür ist aber ein herstellerepezifischer Atlas von DC- oder NIR-Spektren.

炮制- Pao Zhi Vorbehandlung chinesischer Drogen

Wer sich schon langjährig mit TCM-Drogen beschäftigt hat, kennt sicherlich auch den Begriff „Pao Zhi“. Darunter versteht man allgemein die Behandlung chinesischer Drogen, bevor diese in die Rezeptmischung verarbeitet werden.

In der „Pharmacopoeia People's Republic of China, Edition 2005“ wird *Pao Zhi* so definiert: *Pao Zhi* ist das Verfahren des Reinigens, Schneidens und Kochens der Rohdrogen, durch das aus Rohdrogen *Yin Pian* mit bestimmten Spezifikationen hergestellt werden, um eine medizinische Behandlung und eine weitere Bearbeitung der Drogen zu ermöglichen, sowie die Arzneimittelsicherheit und -wirksamkeit zu gewährleisten.



Das Ziel des *Pao Zhi* ist vor allem die Verbesserung der Lagerfähigkeit (Sterilisierung, Deaktivierung bzw. Zerstörung der aktiven und abbauenden Enzyme), Erleichterung der Rezepturhandhabung (Bessere Dosierung und Homogenisierung durch Zerkleinern, Vermeiden des Überkochens bzw. Unterkochens durch Bestimmung der Drogenstückgröße, z. B. Scheiben, Abschnitte, Stücke, Streifen), Verbesserung der pharmazeutischen Qualität (Reinigen, Entgiften und Entschärfen drastischer Wirkungen, Neutralisierung unangenehmer Gerüche und Geschmäcke) und gezielte Modifizierung pharmazeutischer Wirkungen (Geschmacksrichtung, Temperaturverhalten, Bewegungsrichtung).

Es gibt verschiedene *Pao Zhi*-Verfahren:

Allgemeine Verfahren

- Reinigen, Auslesen
- Pressen (Schönung)
- Schneiden, Pulverisieren

Nass-Verfahren

- Waschen und Spülen
- Suspensionsverfahren
- Durchfeuchten
- Einweichen



Hitze-Verfahren

- Rösten (Chao)
- Erhitzen durch heiße Luft (Hong)
- Brennen (Duan)
- Verkohlung (Zhi Tan)

Nass-Hitze-Verfahren

- Dämpfen (Zheng)
- Kochen (Zhu)
- Erhitzen durch Dämpfen oder in einem siedendem Wasserbad, wobei die Droge in einem Gefäß dicht verschlossen ist (Dun)
- Kurz im kochenden Wasser unter ständigem Umrühren belassen (Chan)

Chemische und biologische Verfahren

- Fermentieren (Massa Medicata Fermentata, Sojae Semen Praeparata)
- Keimen (Hordei Fructus Germinatus, Oryzae Fructus Germinatus)
- Räuchern mit Schwefel, Alaunlösungbehandlung

(Fortsetzung folgt)

News

230 Sorten Granulate verfügbar



endlich ist es so weit. Schrittweise haben wir unser Sortiment an Granulaten aufgestockt. Ab sofort sind ca. 230 Sorten verfügbar, natürlich alle wie immer in Herbasin-Qualität. Wegen Sonderkonditionen für große Verbraucher fragen Sie bitte nach. Wir werden für die ersten 30 häufigsten Sorten zusätzlich noch eine größere Abpackung von jeweils 250 g zur Verfügung stellen, um die Arbeit der aufwändigen Eingangsprüfung in Ihrer Apotheke zu reduzieren.

Portofrei ab 250 EUR

Alles wird teurer? Wegen der Erhöhung der Mehrwertsteuer ab 01.01.2007 ist eine Preiserhöhung allgemein zu erwarten. Unsere Preise bleiben stabil. Zusätzlich haben wir ab sofort eine neue Regelung zum Porto getroffen: Aufträge ab einem Nettobestellwert von 250 EUR (bisher 500 Euro) werden portofrei geschickt.

Wir bitten um **schriftliche Bestellung**.

Telefonische Bestellung wird oft deswegen bevorzugt, weil sie einfach und flexibel ist. Aber leider gab es in der Vergangenheit immer wieder Missverständnisse, so dass Pakete hin und her geschickt werden mussten. Dies kostet unnötig Zeit und Geld. Deswegen bitten wir Sie, Aufträge möglichst per Fax oder E-Mail abzuwickeln, z. B. mit unserem Bestellformular.

Selbstverständlich haben wir aber auch weiterhin für Ihre telefonischen Anfragen ein offenes Ohr.

Impressum

Herbasin Hilsdorf GmbH
Penzendorfer Str. 12,
D 91126 Rednitzhembach

Tel.: 09122 88 88 80
Fax: 09122 88 88 81
E-Mail: info@herbasin.de
Internet: www.herbasin.de

Die Informationen dieser Publikation dienen ausschließlich der Information unserer Kunden. Alle Daten wurden nach bestem Gewissen erstellt, jedoch ohne Gewähr.