

Identitätsprüfung - eine Zeitbombe in der Apotheke entschärft

Bisher träumt man in Apotheken noch von einem effektiven System zur Identitätsprüfung der Rezepturrohstoffe, das zuverlässig, vielseitig einsetzbar, einfach zu bedienen und vor allem für normale Apotheken bezahlbar ist. Bis jetzt wird die Identitätsanalyse in Apotheken nicht immer vollständig und ordnungsgemäß durchgeführt. Dies stellt eine Zeitbombe dar, die jederzeit explodieren und fatale Folgen haben kann.

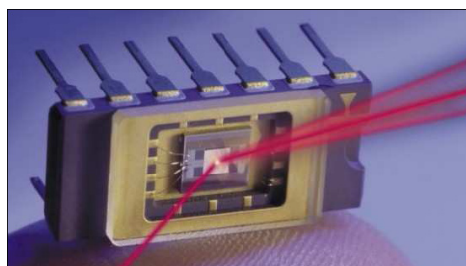
Die Identitätsprüfung der Rezepturrohstoffe führt ein Schattendasein in deutschen Apotheken. Gründe dafür sind z. B. der unrealistisch hohe Aufwand für Gerätschaften und Referenzsubstanzen, Arbeitskosten und nicht zuletzt der durch Prüfung bedingte Materialverlust bei teuren und oft im Grammbereich verwendeten Stoffen.

Derzeit werden jährlich ca. 250 Rohstoffe als vermeintlich falsch von Apotheken an die AMK geschickt. Berücksichtigt man die hohe Dunkelziffer (nach Schätzungen werden höchstens 30% aller prüfpflichtigen Substanzen überhaupt geprüft), ist das nur die Spitze des Eisberges. Es ist ein Wunder, dass nicht schon mehr passiert ist. Deswegen braucht man in der Apotheke dringend ein Analytik-System, das einfach, schnell und leistungsfähig ist und vor allem für eine normale Apotheke bezahlbar bleibt.

Vor allem TCM-Apotheken sind herausgefordert, chinesische Rohdrogen und Drogenextrakte in Form von Granulaten als Ausgangsstoffe für Teemischungen auf Identität zu prüfen. Vor einigen Jahren wurde deshalb ein Analytiksystem mit NIR (Nah-Infrarot-Spektroskopie) von diesen Apotheken intensiv getestet. Auf dieser Basis haben nun die Firmen HiperScan (Dresden) und HerbaSinica (Rednitzhembach) gemeinsam ein neues innovatives System entwickelt, das einen deutlichen Vorsprung im Preis-Leistungs-Verhältnis aufweist. Mit diesem modernen System können über 90% aller in Apotheken verwendeten Rezepturrohstoffe auf Identität einfach, schnell und sehr kostengünstig geprüft werden.

Das Herz des Systems ist ein innovativer mikromechanischer Scannerspiegel aus einkristallinem Silicium auf Basis der patentierten MEMS-Technologie des Dresdner Fraunhofer-Institutes für Photonische Mikrosysteme. Der hochleistungsfähige und schockfeste Mikrospectrometerspiegel mit Gitter macht eine stabile und genaue schwenkende Bewegung mit einer Frequenz bis zu 32 kHz. Somit spart man die kostspielige konventionelle Diodenzeile als Detektor. Mit dieser Technologie können weltweit erstmalig überaus kleine, äußerst robuste und dazu auch noch sehr schnelle Nah-Infrarot-Spektrometer hergestellt werden.

Das System besteht aus Hardware, Software und einer Referenzspektralen-Datenbank der zu identifizierenden Stoffe. Das Gerät ist klein, unempfindlich gegenüber Umgebungsfaktoren während der Messung, und liefert stabile Ergebnisse. Die Analyse erfordert keine Probenaufbearbeitung, läuft schnell und zerstörungsfrei. Teure Ausgangsstoffe können daher nach der Messung wieder verwendet werden. Eine Datenbank mit Referenzspektralen von 250 TCM-Granulaten und 100 gängigen Rezepturstoffen ist bereits erstellt. Gegenüber konventioneller Analytik in Apotheken, z. B. nasschemische Verfahren und DC, hat das MEMS-NIR-System einen erheblichen Kostenvorteil: Mit einer Investition von ca. 180 EUR monatlich (Leasingkosten für das Gerät und Abonnement für den laufenden Datenbankservice der ca. 1000 Substanzen) kann man über 90% der Rohstoffe in der Apotheke auf Identität prüfen.



Quelle des Bildes: HiperScan GmbH

Das HerbaSinica-Team In dieser Ausgabe



Martina Reim

Qualifikation:

Abitur 1978

Private Berufsfachschule für das Dolmetscherwesen Baden-Württemberg
Fachkauffrau Finanz- und Rechnungswesen (VWA)

Bilanzbuchhalter (IHK)

Aufgabenbereich:

Buchhaltung

Finanzwesen

Personalwesen

Expopharm 2009 in Düsseldorf

Vom 24. bis 27. September 2009 findet die europaweit größte Pharma-Fachmesse „Expopharm“ in Düsseldorf statt. Wir sind wieder auf der Messe vor Ort, um Sie über unsere Produkte, unseren Service und die Entwicklung unseres Hauses zu informieren.

Das Highlight unseres diesjährigen Auftritts ist das MEMS-NIR-System. Wir werden Ihnen die Anwendung der revolutionären MEMS-NIR-Technologie für die Identitätsprüfung der Rezepturrohstoffe in Apotheken auf den Aussteller-Seminaren am Freitag und Samstag von 14.30 bis 15.30 Uhr vorstellen. Besuchen Sie uns am Stand A-54 in Halle 3. Es lohnt sich!

Ephedrae Radix steht nicht unter der grundstoffrechtlichen Überwachung

Zubereitungen aus Ephedrakraut sind verschreibungspflichtig. Ephedrinhaltige Arzneimittel sind Bestandteil der Doping-Liste des IOC und des Deutschen Sportbundes. Da die Droge Ephedrae Herba nachweislich Ephedrin enthält, unterliegt sie strenger behördlicher Überwachung.

Einfuhr, Ausfuhr, Besitz, Lagerung und Handel innerhalb der Europäischen Union bedarf einer Erlaubnis der Bundesopiumstelle des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte. Ein Importeur muss jede Einfuhr der Droge Ephedrae Herba bei der Bundesopiumstelle schriftlich anzeigen. Bei der Weitergabe der Droge muss der Abnehmer eine Erlaubnis zum Umgang mit dieser Droge besitzen

(Apotheken besitzen automatisch diese Erlaubnis) und eine schriftliche Erklärung über den genauen Verwendungszweck gemäß der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 abgeben.

Die Inhaltsstoffe der Wurzeldroge Ephedrae Radix weichen von denen der Krautdroge erheblich ab. Der Ephedringehalt in der Wurzel ist kaum nachweisbar. Deshalb hat das BfArM unserer Auffassung geteilt, „dass die Substanz Ephedrae Radix kein erfasster Stoff nach den oben zitierten Vorschriften ist, weshalb der grundstoffrechtliche Umgang damit sowohl erlaubnis- als auch ein- und ausfuhrgenehmigungsfrei erfolgen kann“. (Zitat aus dem Schriftverkehr mit dem BfArM vom 23. April 2009).

Zusammenarbeit mit GTZ intensiviert

Als der erste europäische Importeur chinesischer Heilkräuter, der in China einen eigenen Anbau betreibt, haben wir den ersten Kooperationsvertrag mit der GTZ (Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit, Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) im Oktober 2008 unterzeichnet. Im Rahmen eines PPP-Projektes sind nun zwei Projektdörfer im Nordwesten der Provinz Hunan von uns beauftragt, die wichtigsten Heilpflanzen wie z. B. *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels und *Ligusticum chuanxiong* Hort., anzubauen. Wir bestimmen die Anbaumaßnahmen, stellen den Bauern

das Saatgut bzw. Anzuchtplanzen zur Verfügung und garantieren ein Mindesteinkommen. Die Experten der GTZ vor Ort unterstützen die Bauern durch Schulungen und technische Beratungen.

Damit können wir einerseits einen wichtigen Beitrag zur Armutsbekämpfung in den wirtschaftlich unterentwickelten Regionen Chinas und zum Schutz der Biodiversität sowie zur nachhaltigen landwirtschaftlichen Entwicklung leisten. Andererseits können wir von der gesicherten Qualität der Drogen profitieren.

Diese Kooperation hat einen hohen Beispielwert und wird von der GTZ durch diverse Öffentlichkeitsarbeiten, wie z. B. Dokumentarfilme und Informationsbrochüren bekannt gemacht.

Was sagt der Aschegehalt aus?

Die Bestimmung der Asche dient bei Drogen und Naturprodukten vorwiegend zur Ermittlung des Gehaltes an nichtflüchtigen, anorganischen Bestandteilen. Je nach Zweck wird die Normalasche, die Sulfatasche oder die säureunlösliche Asche bestimmt. Bei Reinsubstanzen wird die Bestimmung der Sulfatasche vom Ph. Eur. vorgeschrieben, um anorganische Verunreinigungen aus dem Herstellungsprozess zu erfassen.

Im chinesischen Arzneibuch werden jedoch nur die Normalasche und die säureunlösliche Asche beschrieben. Jede Droge, auch wenn sie nicht verunreinigt ist, enthält von Natur aus Mineralstoffe. Nach dem vollständigen Verbrennen liefert sie deshalb einen Rückstand, den man als physiologische Asche oder Normalasche bezeichnet. Während nur anhand der Normalasche keine Aussage über die Verunreinigung der Droge gemacht werden kann, ist die säureunlösliche Asche ein direktes Indiz für die Verunreinigung, wie z. B. Erde bei Wurzeldrogen und Flugsand bei Blatt- oder Krautdrogen.

In der Vergangenheit wurden wir auf unglaublich hohe Normalaschewerte bei einigen Drogen aufmerksam, die aber einen ganz vernünftigen Gehalt an säureunlöslicher Asche aufwiesen. Es war zunächst einfach unerklärlich, da die Pflanzen nicht über ihre physiologische Grenze hinaus anorganische Substanzen aufnehmen und einbauen können. Schließlich wurde festgestellt, dass die hohen Werte auf eine abweichende Geräteeinstellung im Labor zurückzuführen waren. Wir haben bei gravierenden Abweichungen die Prüfungen noch einmal wiederholen lassen und die falschen Werte auf den Zertifikaten korrigiert. Bei einigen geringfügigen Grenzwertüberschreitungen wurden die alten Werte belassen, um unser Labor zu entlasten.

IMPRESSUM

Redaktion: Dr. rer. nat. Wenjun Zhong
HerbaSinica Hilsdorf GmbH
Penzendorfer Str. 12
D 91126 Rednitzhembach
fon: +49 (0) 9122 88 88 80
fax: +49 (0) 9122 88 88 81
e-mail: info@herbasinica.de
internet: www.herbasinica.de

Diese Publikation dient ausschließlich der Information unserer Kunden. Alle Daten wurden nach bestem Gewissen erstellt, jedoch ohne Gewähr.



Im Auftrag der GTZ wurde am 18. Mai 2009 ein Dokumentarfilm über die Firma HerbaSinica gedreht.