

Von A bis Z aus einer Hand

Die Qualitätssicherung von Anbau bis zur Zubereitung bleibt in eigener Regie. Das ist der entscheidende Punkt, der das Haus HerbaSinica von allen anderen europäischen Anbietern unterscheidet. Als Beispiel wird hier die Droge *Atractylodes macrocephalae Rhizoma* der Charge 101201H005 von der Aussaat in der eigenen Plantage Liuyang bis zur Verpackung der Droge in der eigenen Fabrik lückenlos dokumentiert. Gerade heute sind die Aufzeichnungen und Chargenrückverfolgung für die Lebensmittel- und Arzneidrogeproduktion wichtiger denn je.



Standort der HerbaSinica Plantage in Liuyang in Provinz Hunan



3. April 2009

Samen der Pflanze *Atractylodes macrocephala* Koidz. aus der Gegend Pingjiang der Provinz Hunan kurz vor der Aussaat. Vorher wurden sie sterilisiert und eingeweicht.



8. Juni 2009

Die 7-10 cm hohen Jungpflanzen wurden ausgelichtet.



15. November 2009

Als der oberirdische Pflanzenteil gelb und trocken war, wurde der Wurzelstock ausgegraben. Dieser wurde dann von Erde und Nebenwurzeln befreit und an einem dunklen Ort durch eine feuchte Sandschicht bedeckt gelagert.



10. Dezember 2009

Der Wurzelstock wurde reihenweise in einem Abstand von 25-27 cm und in einer Tiefe von ca. 7 cm eingepflanzt, der Reihenabstand beträgt 30 - 33 cm.



15. Juni 2010

Die Jungpflanzen im zweiten Lebensjahr.



5. November 2010

Der Wurzelstock wurde ausgegraben und als Droge weiterverarbeitet.



10. November 2010

Der frisch ausgegrabene Wurzelstock wurde von Erde befreit, gewaschen und über offenem Feuer getrocknet.



24. Dezember 2010

Die so gewonnene Droge wurde von der Anbauplantage in Liuyang der Provinz Hunan zu unserer Fabrik *Das herb* in Shenyang Liaoning transportiert.



3. März 2011

Die Droge wurde zunächst mit Wasser benetzt und dann geschnitten.



3. März 2011

Die geschnittene Droge wurde kurz mit Wasserdampf behandelt (Sterilisation) und dann in einer Trocknungsanlage getrocknet.



4. März 2011

In einem sterilen Raum wurde die Droge dann noch per Hand verlesen.



4. März 2011

Nach der Endverpackung in einem reinen Raum wurde die Ware unmittelbar nach Hamburg verschifft.



Welche Drogen können Asari Radix et Rhizoma substituieren?

In der 38. Ausgabe des HerbaSinica-Kuriers haben wir unsere Kunden informiert, dass die in der TCM häufig verwendete Droge *Asari Radix et Rhizoma*, Xi Xin, wegen des Verdachtes auf ihre kanzerogene Wirkung nicht mehr erhältlich ist. Der Ausschluss dieser Droge führt zu nicht unerheblichen therapeutischen Einschränkungen, klagten immer wieder TCM-Therapeuten. Aber in vielen Fällen kann *Asari Radix et Rhizoma* durch andere Drogen substituiert werden.

Die Droge wirkt Wind treibend, Kälte zerstreudend, Oberfläche befreiend, den Funktionsbereich „Lunge“ wärmend und den Körperflüssigkeitsstau auflösend.

Diese Droge ist in der klassischen chinesi-



Die Pflanze *Asarum heterotropoides* Fr. SCHMITZ

Pharmakologie in die Gruppe „das Innere wärmende Drogen“ eingestuft. Dazu

gehören die *Aconiti-Gruppe*, *Cinnamomi Cortex*, *Zingiberis Rhizoma*, *Evdiae Fructus*, *Zanthoxyli Pericarpium*, *Alpiniae officinarum*



Die Droge *Asari Radix et Rhizoma*

Rhizoma, *Galangae Fructus*, *Caryophylli Flos*, *Piperis Fructus*, *Litsea Fructus*, *Foeniculi Fructus* usw. *Asari Radix et Rhizoma* hat ebenfalls scharfe und wärmende Wirkung zur Öffnung der Oberfläche. Sie gehört damit zur Gruppe der „scharfen und warmen Oberflächenbefreier“, der die folgenden Drogen ebenfalls zuzuordnen sind: *Ephedrae Herba*, *Cinnamomi Ramulus*, *Perillae Folium*, *Zingiberis Rhizoma recens*, *Schizoneptae Herba*, *Saposhnikoviae Radix*, *Notopterygii Rhizoma et Radix*, *Angelicae dahuricae Radix*, *Ligustici Rhizoma*, *Xanthii Fructus*, *Magnoliae Flos*, *Alli fistulosi Bulbus*, *Centipeda Herba* usw.

Je nach individueller Diagnose und therapeutischer Strategie kann eine der oben genannten Drogen *Asari Radix et Rhizoma* substituieren. Das Ersetzen der Droge gilt jedoch als schwierig. Auf jeden Fall sollte zunächst Rücksprache mit dem zuständigen Therapeuten gehalten werden, bevor man sich in der Apotheke Gedanken über die Substitution macht. Normalerweise sind Therapeuten auch in der Lage, eine passende Droge je nach ihrer therapeutischen Strategie zu finden.

authentischen Identprüfungen des ZL.

Bei Kräutern und Trockenextraktzubereitungen wird die primäre Identprüfung anhand DC oder HPLC in einem staatlich anerkannten Labor vorgenommen. Diese werden als Referenzspektren in die Bibliothek aufgenommen und zur Identprüfung in der Apotheke mit Apolident-System herangezogen. In der Apotheke müssen wir nur nachweisen, dass in der Packung ist, was darauf steht! Und das kann Apolident umfassender und extrem schneller als andere Systeme. Wichtig: Sie brauchen nur ein System für 90 % aller Apothekenrohstoffe.

Sprechen Sie mit Ihren zuständigen Überwachungsbehörden! Viele Überwachungsbeamte sind aufgeschlossen. Sie freuen sich auf dieses völlig neue und innovative Analysesystem, das immerhin zum ersten Mal die kopferbrechende Identprüfung in der Apotheke in der vom Gesetzgeber verlangten Form und zu einem marktrelevanten Preis durchführen lässt. Folgende Anwender geben gern ihre positiven Erfahrungen weiter:

- Aesculap-Apotheke, 69115 Heidelberg
- Apotheke an der Radrunde, 90455 Nürnberg
- Apotheke Niedersedlitz, 01257 Dresden
- Ara Apotheke, 65232 Taunusstein
- Donau-Apotheke, 93086 Würth
- Erika Apotheke, 20251 Hamburg-Eppendorf
- Friedrichstadt-Apotheke, 10117 Berlin
- Hirsch Apotheke, 28203 Bremen
- Kronen Apotheke, 42389 Wuppertal
- Park Apotheke, 91126 Schwabach
- Sonnen Apotheke, 19057 Schwerin



Endlich bundesweit einheitliche Regelung

Der gesetzliche Status der TCM-Granulate als Arzneimittel ist nun durch das Urteil des Bundesverwaltungsgerichtes Leipzig am 4. März 2011 festgelegt worden.

Das Bundesverwaltungsgericht hat zur Frage der Einstufung der TCM-Granulate entschieden. Bis dahin waren die TCM-Granulate – auf der Stufe der Anbieter/Großhändler – zumindest in Bayern als Arzneimittel eingestuft worden. Im Gegensatz zu Granulaten wurden die Rohdrogen – aber nur auf der Stufe der Anbieter/Großhändler – seit Anfang letzten Jahres in Bayern und offensichtlich auch in den meisten Bundesländern als Rohstoffe (nicht Arzneimittel) angesehen.

HerbaSinica hat immerhin auf eigene Kosten versucht, für alle Patienten, TCM-Therapeuten, Apotheken und Lieferanten auch für Granulate eine praktikable Lösung zu erreichen. Der Wunsch, Einzel-Granulate wie Rohdrogen einzustufen, wurde abgewiesen. Die Einstufung gilt jetzt zumindest bundesweit einheitlich. Wenn die schriftliche Begründung des Gerichts vorliegt, werden wir das aus unserer Sicht kommentieren und behalten uns das Recht vor, weitere Schritte auf EU-Ebene einzuleiten.

Für Apotheken hat sich durch das Urteil absolut nichts geändert: Auf der Stufe der Apotheken sind sowohl TCM-Rohkräuter als auch Granulate, wenn sie für die Verarbeitung zu Rezepturen bestimmt sind, vor und nach dem Urteil Arzneimittel. TCM-Produkte können aber durchaus auch als Gewürz verkauft werden, wie z. B. Ingwer oder Zimt. Übrigens ist ca. die Hälfte unseres Sortiments auch Bestandteil der chinesischen Küche.

Es gibt keinen Anbieter in Deutschland, der TCM-Granulate direkt aus Asien importiert. Die bürokratischen Hürden für einen doch begrenzten Umsatz sind so exorbitant, dass dies nicht machbar ist. Vor dem Hintergrund, dass in den meisten EU-Staaten keine solchen Hürden bestehen und Anbieter von dort bereits nach Deutschland liefern, wären deutsche Anbieter in einem extremen Nachteil. Deshalb beziehen alle deutschen Granulat-Anbieter diese aus einem EU-Staat, wo sie nach den dortigen Gesetzen legal importiert wurden und dann innerhalb der EU frei vertrieben werden können.

Unabhängig von den Importvarianten werden nach wie vor alle HerbaSinica-Granulate in Deutschland durchgehend nach den Anforderungen für Arzneimittel geprüft und die Prüfung in einem Zertifikat von unserem Sachverständigen Dr. Gasser dokumentiert. Nach wie vor müssen die Apotheken prüfen, ob Granulat-Zertifikate den Anforderungen des AMG und der ApoBetrO genügen – nicht alle erfüllen das!

Zur Zeit gibt es Wettbewerber, die das BVG-Urteil zum Vorwand nehmen, manche Granulat-Anbieter mit unwahren Behauptungen in Misskredit zu bringen, um vordergründig den eigenen Umsatz zu steigern.

Lassen Sie sich davon nicht verunsichern. Für weitere Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

IMPRESSUM

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

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



Apolident-System

Bis Januar 2011 haben bundesweit etwa 30 Apotheken das Apo-Ident-System erworben. Eine optimale Lösung zur Identprüfung in der Apotheke - Die Resonanz der Anwender ist außerordentlich gut.

Zum ersten Mal ist es gelungen, ein speziell für Apotheken konzipiertes Analysesystem - das Apo-Ident-System - zu etablieren, dank der modernen NIR- und Mikrochip-Technologie (Nahe-Infrarot-Spektroskopie) und des inzwischen sehr leistungsfähigen EDV-Systems. Das traditionelle DC-Verfahren lässt sich in der Apotheke nicht flächendeckend einsetzen wegen zeitraubender Arbeitsschritte und damit verbundenem hohem Personalaufwand, kostspieligen Referenzsubstanzen und umweltbelastenden Chemikalienabfällen.

Mit dem Apo-Ident-System können Sie mit einigen Mausklicks und innerhalb 30 Sekunden die Identität von Rezepturrohstoffen feststellen und dokumentieren, seien es Chemikalien, Salbengrundlagen, Flüssigkeiten oder Drogen, Trockenextraktzubereitungen (Granulate) für die TCM. Dies geschieht ohne Einsatz von Reagenzien und ohne Zerstörung von teuren, oft nur im Grammbereich verfügbaren Chemikalien.

Oft wird gegen das Apolident-System angeführt, dass „nur ein Chargenvergleich stattfindet“. In Wirklichkeit haben die in einer „normalen“ Apotheke zu prüfenden Substanzen eine Bibliothek mit einer chargen- und herstellerunabhängigen Struktur. Sie basieren alle auf