

## Immer wieder aktuell - Zertifikat ist nicht gleich Zertifikat

**Wussten Sie, dass die Überschrift „Prüfzertifikat gemäß § 6 und § 11 der Apothekenbetriebsordnung“ nicht automatisch bedeutet, dass die Zertifikate allen Anforderungen für Apotheken entsprechen?**

**D**iese Formulierung besagt nur, dass die tatsächlich durchgeführten Prüfungen nach den gängigen Vorschriften z. B. des EuAB erledigt wurden. Trotzdem können wichtige Prüfungen fehlen. Manche Anbieter manipulieren ganz bewusst, um Kosten zu sparen (Wettbewerbsvorteil bis zu 50 %) – mit allen Risiken für die Apotheken. Worauf Sie besonders achten müssen:

### 1. Enthält das Zertifikat Aussagen zu allen geforderten Prüf-Gattungen?

Häufig fehlt die Identitätsprüfung, vor allem bei Granulaten. Ohne sie ist das Zertifikat wertlos!

Wichtig bei Granulaten: Mikrobiologie muss z. Z. nach den Vorschriften des EuAB 5.1.8, Gruppe B (pflanzliche Extrakte, ohne Verwendung von z. B. siedendem Wasser) geprüft sein. Gruppe A (mit Verwendung von siedendem Wasser) ist nicht zulässig. Granulate zum Verbrauch werden ja nicht mehr 20 Minuten gekocht! Die Anforderungen bei Gruppe B sind strenger, die Analyse teurer, die Ausfallrate höher!

### 2. Ist das Zertifikat von einer dafür zugelassenen Person unterzeichnet?

Häufig fehlt die Unterschrift oder es ist von einer nicht identifizierbaren Person aus dem Nicht-EU-Ausland unterzeichnet, die keine in Deutschland anerkannte Qualifikation hat. Gefälligkeits-Zertifikate sind nicht ausgeschlossen!

Auch wenn Teilergebnisse aus China in ein deutsches Zertifikat ohne Kontrolle übernommen werden, fehlt die Möglichkeit einer Nachprüfung bei uns! Zu erkennen ist das nur im Zertifikat an der

speziellen Prüfnummer der Prüfgattung! Solche Waren können bei jeder Pharmazierat- oder Amtsapotheker-Prüfung durchfallen und damit oft die ganze TCM-Abteilung! Wir prüfen alle Parameter in Deutschland.

### 3. Werden beim Kauf eines Granulats Angaben zum Träger übermittelt?

Billige Varianten enthalten manchmal Lactose, die wegen evtl. Intoleranzen problematisch sein kann. Oft werden deshalb auf dem Etikett keine Angaben zum Träger gemacht!

HerbaSinica arbeitet nicht mit solchen Methoden – zu Ihrer Sicherheit. Auch organoleptisch scheuen HERBASINICA-Kräuter keinen Vergleich mit anderen Anbietern.

Wir legen Wert auf herausragende organoleptische Qualität und die traditionellen Schnittformen bei Kräutern so wie Chinesische Medizin sein soll. Sie sehen, riechen und schmecken den Unterschied. (eh)

## Was sagen uns Qualitätsparameter in Zertifikaten

**D**ie häufigsten 100 Sorten sind von allen Qualitätsanbietern in Deutschland mehr oder weniger in ähnlicher Form lieferbar.

Leider ist eine Auswahl von nur 100 Kräutern bei weitem nicht ausreichend für eine komplette Versorgung von TCM-Therapeuten. Der Qualitätsunterschied wird bei den restlichen ca. 150 Sorten deutlich.

Im Folgenden geben wir Ihnen Hintergrund-Informationen zu einigen Qualitätsparametern.

Angabe eines Wirkstoffgehaltes:

Als Reinheitskriterium, als Beweis für die Frische einer Charge und als Nachweis der Begrenzung von toxischen Bestandteilen durch Präparierverfahren, gibt eine Gehaltsbestimmung wertvolle Hinweise.

Viele Gehaltsbestimmungen sind mangels Verfügbarkeit der Vergleichssubstanzen oder mangels valider Bestimmungsmethoden bei uns nicht durchführbar.

Bei einer geringfügigen Unterschreitung oder lagerungsbedingter Minderung des Gehaltes einer Leitsubstanz ist aber zu fragen, welche therapeutische Relevanz die Festlegung einer willkürlichen Leitsubstanz hat, wenn speziell im System TCM

(Serie)



keine Dosis-Wirkungsbeziehung besteht, d. h. TCM wirkt nicht nach dem Motto „viel hilft viel“.

Häufig wird eine prüfpflichtige Leitsubstanz als Marker ausgewählt nach der Machbarkeit einer analytischen Methode und nach der Verfügbarkeit von Prüfsubstanzen und nicht unbedingt auf Grund gesicherter Studien über die Relevanz dieses Stoffes in der TCM-typischen Anwendung.

In der Chinesischen Medizin werden üblicherweise Mischungen mehrerer Kräuter in Form von Dekokten verwendet.

Welche Rolle spielt in einer Mischung die Festlegung eines Gehaltes in einer Droge nach 20-minütigem Kochen, wenn der

überwiegende Teil verdampft oder möglicherweise chemisch mit anderen Inhaltsstoffen interagiert?

Ferner wird ein hoher Anteil der Wirkstoffe beim Kochen zerstört oder im Gehalt deutlich vermindert. Dies ist Voraussetzung z. B. für den Einsatz von Drogen mit stark wirksamen Bestandteilen.

Man sollte auch nicht vergessen, dass es sich bei Kräutern um nicht standardisierte Naturprodukte mit erheblichen jährlichen Schwankungen durch Klima, Boden etc. handelt.

Gerade ein gewünschter biologisch-organischer Anbau mit minimalem Einsatz von künstlichen Düngemitteln führt oft zu submaximalen Ergebnissen bei den Gehaltswerten.

Die Folge von überzogenen Leitsubstanzanforderungen sind künstliche, oft gentechnisch hergestellte Züchtungen von Sorten, welche einen hohen Anteil eben dieser Leitsubstanzen aufweisen, zum Nachteil eines ausgewogenen Spektrums der restlichen Inhaltsstoffe.

Auch das unerlaubte künstliche Anreichern durch Zugabe der reinen Leitsubstanz wurde beobachtet.

Mit der Idee einer Traditionellen Chinesischen Medizin hat das sehr wenig gemein.

- Fortsetzung in der nächsten Ausgabe(eh)



## Die Aufbereitung chinesischer Heilkräuter

### - Paozhi in deutschen Apotheken (2)

Im ersten Teil haben wir vorausgesetzt, dass bei der Paozhi-Herstellung in deutschen Apotheken eine Verbindung zwischen chinesischer Tradition und westlichem Qualitätsmanagement erreicht werden muss. Das bedeutet eine genaue Beschreibung z. B. des Röstprozesses, auch wenn das traditionellen Ansichten widersprechen mag: Die neue ApoBetrO lässt wenig Spielraum für Arbeiten ohne genaue Planung und Dokumentation.

Bei einem Röstprozess gibt es 2 messbare Variablen:

- Temperatur im Gefäß und
- Röstzeit

Optimal wäre eine Gasherd-Wok-Kombination, wie sie in China häufig eingesetzt wird.

In Deutschland wird nur in wenigen Apotheken ein Gasherd und ein Gusseisen-Wok vorhanden sein. Die optimalen Bedingungen sind durch Vorversuche zu ermitteln einschließlich einer exemplarischen Untersuchung auf PAK's bei den verschiedenen Temperaturen/Röstzeiten. Wenn möglich sollte vermieden werden,

dass während des Prozesses die Temperatur noch nachreguliert wird, da die Ergebnisse sonst nicht vergleichbar sind. Eine Regulierung kann über die Röstdauer (Zeit) erfolgen.

Die Endpunktbestimmung ist traditionell eine organoleptische Definition, z. B. eine Beurteilung von

- Oberflächenfarbe
- Brechbarkeit
- Farbe des Bruchs
- Geruch/Geschmack etc.

Idealerweise müssen wir einem von Fachleuten organoleptisch bestimmten optimalen Endpunkt definierte Angaben der gemessenen Parameter Temperatur und Erhitzungszeit zuordnen.

Damit bei allen Apotheken vergleichbare Resultate erzielt werden, sollten auch präzise Angaben zu der Art, Konzentration und Einwirkungszeit von Hilfsstoffen, wie Essigsäure, Alkohol, Honig oder Kleie, dokumentiert werden.

Mit zunehmender Erfahrung mag eine organoleptische Beurteilung des Endpunktes genügen.

- (eh)

## Drogen, die das Innere wärmen und die Kälte zerstreuen



Drogen, die ein heißes Temperaturverhalten aufweisen, die *Yang*-Kraft stärken und die innere Kälte zerstreuen können, gehören dieser Kategorie an.

Aconiti kusnezoffii Radix  
Aconiti lateralis Radix praeparata  
Aconiti Radix  
Alpiniae officinarum Rhizoma  
Cinnamomi Cortex  
Evodiae Fructus  
Foeniculi Fructus  
Zanthoxyli Pericarpium  
Zingiberis Rhizoma

Diese Drogen werden eingesetzt gegen Entgleisungen, die durch innere Kälte verursacht sind, wie z.B. Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall oder Kältegefühl der Glieder, schwachem Puls durch extremen *Yang*-Verlust.

Die Drogen sind meistens scharf, heiß und trocken. Sie stärken *Yang*-Kräfte (Feuer) und verbrauchen gleichzeitig *Ying*-Kräfte. Deswegen sollten sie bei Krankheiten, die durch Hitze oder/und durch *Ying*-Mängel verursacht werden, nicht verwendet wer-

den.

Vor allem wirkt die Aconiti-Gruppe drastisch. Die unbehandelte Rohdroge ist sehr giftig, bereits 3-9 g, das entspricht ca. 0,2 mg Aconitin, führen zur Vergiftung: unkontrollierter Speichelfluss, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, trockener Mund, taube Glieder, unregelmäßiger Herzschlag, Atmungsschwierigkeiten und Unansprechbarkeit. Schließlich kann die Vergiftung zum Herzstillstand und damit zum Tod führen. Deswegen werden ausschließlich behandelte Drogen nach einem mindestens 60-minütigen Kochen in einer Tagesdosis von 1,5-3 g (A. Radix Cocta), 3-15 g (A. lateralis Radix praeparata), 1-1,2 g (A. kusnezoffii Radix Cocta) verwendet.



### Mitteilung

## Treffen der TCM-Apo AG

Die Arbeitsgemeinschaft deutscher TCM-Apotheken veranstaltet jährlich einmal eine Mitglieder-Vollversammlung. Neben Informationsaustausch untereinander gibt es noch ein interessantes Ausbildungsprogramm. Das nächste Treffen findet am 19. - 20. Januar 2013 in Berlin statt. Mitglieder können sich jetzt schon online unter [www.tcm-apo.de](http://www.tcm-apo.de) anmelden. Zur aktuellen und detaillierten Information nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Vorsitzenden der TCM-Apo AG, Herrn Patrick Kwik (Congress Apotheke in Karlsruhe), auf.

## Literaturempfehlung

### TCM-Drogen und Rezepturen

- Ein Handbuch für Apotheker und Verordner

„Ich verstehe nur Chinesisch!“ Für uns ist alles, was chinesisch ist, sehr fremd und exotisch. Nur wenige mutige deutsche Apotheker haben sich bisher zur TCM-Rezeptur in ihrer Offizin entschlossen. Es herrschen viele Unsicherheiten. Allein die sprachliche Barriere, unübersichtliche Nomenklatur und fremde Medizin-Theorie erschweren den Zugang zu diesem Neuland erheblich.

Um deutschen TCM-Apotheken zu helfen, diese Schwierigkeiten zu überwinden, empfehlen wir ein ausgezeichnetes Nachschlagewerk zum Thema TCM-Rezeptur in Apotheken - TCM-Drogen und Rezepturen. Die Autorin Frau Dr. Elke Langner ist selbst Apothekerin und betreibt derzeit die Stier-Apotheke in Berlin. Auf ihre langjährige Erfahrung mit TCM in der Apotheke greift sie zurück und erfasst das einmalige Nachschlagewerk praxisnah, klar strukturiert und verständlich. Mit Farbbildern, übersichtlichen Tabellen und prägnanten Beispielen werden alle wichtigen Themen zusammengestellt: Das Synonymverzeichnis für über 700 Drogen mit Bezeichnungen in Deutsch, Latein und Pinyin; Erläuterungen zu Importbeschränkungen, Rezeptpflicht, Qualitätsprüfung und Herstellung; Hinweise zur Selbstmedikation, zur Therapie in Schwangerschaft und Stillzeit sowie zu den Kochvorschriften von Rezepturen.

Das Buch wurde vom Deutschen Apotheker Verlag Stuttgart herausgegeben und ist unter der ISBN 978-3-7692-4606-3 erhältlich. Mit diesem Nachschlagewerk versteht man sicherlich mehr Chinesisch!



## 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](mailto:info@herbasinica.de)  
internet: [www.herbasinica.de](http://www.herbasinica.de)

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