

Rehmanniae Radix Praeparata / Ch.B. 180201H033

Auftraggeber: HerbaSinica Hilsdorf GmbH; 91126 Rednitzhembach **Auftrag:** schriftlich vom 25.04.2018 / HE 20180425 **AZ / Labomr. :** 86_18z / 33460 **Datum:** 11. Mai. 2018

Identität und Reinheit: PA P048/166-171 vom 17.04.2018; AR-18-FG-006128-01 vom 04.04.2018

- | | | |
|---|--------------|----------------------|
| • Morphologie, Bruch, Konsistenz, Geruch, Geschmack | | : entspricht |
| • HPTLC-Vergleich mit authentischem Drogenmuster | | : entspricht |
| • DC mit Verbascosid | | : nicht durchgeführt |
| • Wassergehalt | max. 15,0 % | : 6,0 % |
| • Normalasche | max. 8,0 % | : 5,8 % |
| • Salzsäure unlösliche Asche | max. 3,0 % | : 1,1 % |
| • Extraktgehalt | min. 65,0 % | : 83,6 % |
| • Verbascosid | min. 0,020 % | : nicht durchgeführt |

⇒ Die Probe entspricht hinsichtlich der untersuchten Parameter der Pharmakop. der PR of China (2015).

Schwermetalle: AR-18-FG-006128-01 vom 04.04.2018

	Ermittelte Gehalte*	Nachweisgrenzen	Grenzwerte**
• Arsen	<1 mg/kg	0,02 mg/kg	---
• Blei	1,0 mg/kg	0,02 mg/kg	5,0 mg/kg
• Cadmium	0,059 mg/kg	0,02 mg/kg	1,0 mg/kg
• Quecksilber	<0,02 mg/kg	0,02 mg/kg	0,1 mg/kg
• Kupfer	3,1 mg/kg	0,2 mg/kg	100 mg/kg***

* Bestimmung nach Ph. Eur. 9.5., Methode 2.2.23

** Monographie „Herbal Drugs“ und „Herbal Drug Preparations“ des Ph. Eur. 9.5.

*** Verordnung (EG) Nr. 396/2005 "Sonstige Kräutertees"

⇒ Die Probe entspricht der Monographie 'Herbal Drugs' und 'Herbal Drug Preparations' im Ph. Eur. 9.5..

Pflanzenbehandlungsmittel: AR-18-FG-006128-01 vom 04.04.2018

	Ermittelte Gehalte*
• Organophosphorpestizide	n.n.
• Organochlorpestizide	n.n.
• Pyrethroide	n.n.
• Piperonylbutoxid	n.n.

* n.n.: nicht nachweisbar, d.h. kleiner Nachweisgrenze; Analysenmethode nach §64 LFGB L 00.00-34, (entspricht DFG- Methode S 19)

⇒ Die Probe entspricht dem Ph. Eur. 9.5., Kapitel 2.8.13. 'Pesticide-Residues'. Weitere Pflanzenbehandlungsmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurden nicht gefunden.

Mikrobiologie: AR-18-FG-006128-01 vom 04.04.2018

	Ermittelte Gehalte*	Grenzwerte**
• TAMC (Gesamtkeimzahl Bakterien)	1,5 x 10 ³ KbE/g	5 x 10 ⁷ KbE/g
• TYMC (Hefen und Schimmel)	<1,0 x 10 ² KbE/g	5 x 10 ⁵ KbE/g
• Escherichia coli	<1,0 x 10 ¹ KbE/g	10 ³ KbE/g
• Salmonellen	n.n. KbE/25g	n.n. KbE/25g

* n.n. nicht nachweisbar

** Ph. Eur. 9.5., Abschnitt 5.1.8 „Microbiological Quality of Herbal Medicinal Products for oral use“ - Gruppe A

⇒ Die Probe entspricht den Grenzwerten für Arzneidrogen des Europäischen Arzneibuches 9.5., Abschnitt 5.1.8, Gruppe A.

Sonstige Untersuchungen:

- Aflatoxine nicht durchgeführt

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.

Dr. U. Gasser

Dr. Uwe Gasser
Sachverständiger nach § 65 Abs. 4 AMG

Dr. Uwe Gasser, Postfach 1526, D-86825 Bad Wörishofen
Tel. ++49(0)8247-333-155, Fax ++49(0)8247-333-157

