

Agaricus Blazei P.E.	姬松茸提取物
Black Cohosh P.E.	黑升麻提取物
Cassia Nomame P.E.	水皂角提取物
Citrus Aurantium P.E.	枳实提取物
Coriolus Versicolor P.E.	云芝提取物
Dan Shen P.E.	丹参提取物
Dong Quai P.E.	当归提取物
Echinacea Purpurea P.E.	紫锥菊提取物

Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser

Verlassen Sie sich ausschließlich auf die Deklarationen Ihrer Zulieferer?

China die internationale botanische Nomenklatur zum Teil nicht im ganzen Land einheitlich ist. So kann sich eine bestimmte Bezeichnung in verschiedenen Regionen auf unterschiedliche Pflanzen beziehen. Verwechslungen und Verfälschungen z. B. bei Fangji – Drogen kamen in der Vergangenheit häufig vor. So standen über 100 Fälle von Nierenintoxikationen in Belgien im Zusammenhang mit einem TCM – Schlankheitstee der fälschlicherweise Aristolochiawurzel enthielt. Im übrigen gelten etwa 90 chinesische Heilpflanzen als potenziell giftig, was aber bei der Qualitätsprüfung keine besondere Berücksichtigung findet.

Drogen der traditionell chinesischen Medizin (TCM – Drogen)

Die traditionell chinesische Medizin (TCM) hat in den letzten Jahren auch in Europa einen zunehmenden Bekanntheitsgrad erreicht. Sie wird in Krankenhäusern, Kurkliniken und ambulant durch Ärzte mit entsprechender Zusatzausbildung praktiziert. Der abgebende Apotheker von Arzneidrogen ist gesetzlich verpflichtet die Qualität und Unbedenklichkeit der importierten Arzneidrogen und Präparate nach den rechtlichen Vorgaben des Gesetzgebers zu garantieren. Zahlreiche Qualitätsprüfungen haben gezeigt, dass die Qualität nicht immer den geforderten Standards entspricht. Gründe dafür liegen z. B. daran, dass viele TCM – Drogen nicht aus kontrolliertem Anbau sondern aus Wildsammlungen oder kleinflächigen Kulturen stammen, so dass Qualitätsschwankungen, Verfälschungen, Verwechslungen oder das Mischen unterschiedlicher botanischer und geographischer Herkünfte auftreten können. Einige TCM – Drogen kommen auch erst nach unterschiedlichen Aufbereitungsverfahren in den Handel; sie werden z.B. gedämpft, gekocht, geröstet, mit Alkohol, Wein, Salzlösungen oder Mineralien behandelt. Diese Hydrolysen dienen unter anderem dazu, toxische Stoffe abzubauen oder bestimmte Inhaltsstoffe zu stabilisieren.



Toxisches Risiko durch Verfälschungen

Ein großes Problem bei der Identitätsprüfung chinesischer Arzneidrogen resultiert daraus, dass in

Probleme bei der Analytik

Schwierigkeiten für die Analytik und Identifizierung ergeben sich ferner aus der Tatsache, dass das Chinesische Arzneibuch nicht selten mehrere Stammpflanzen für eine Droge zulässt ohne dass gesichert ist, ob die chemische Zusammensetzung gleichartig ist. Die bisherige Erfahrung hat außerdem gezeigt, dass nicht alle vom Chinesischen Arzneibuch vorgeschriebenen chemischen Identitätsprüfungen und quantitativen Bestimmungsmethoden einwandfrei reproduziert werden können. In zahlreichen Monographien des Chinesischen Arzneibuches werden nur mikroskopische Identitätsprüfungen durchgeführt. Bei einzelnen Drogen ist selbst für Fachleute eine Unterscheidung schwierig. Daher ist eine Identitätsprüfung über den chromatographischen Fingerprint der Inhaltsstoffe unabdingbar.



Erarbeitung neuer TCM – Drogen - Monographien

Diese Defizite der Arzneibuchmonographien haben die Forschungsgruppe um Prof. Dr.

H. Wagner, Prof. Dr. R. Bauer, Prof. Dr. Xiao Peigen und Prof. Chen Jianming veranlasst, neue Monographien zu erarbeiten, in denen die Qualitätsprüfungen methodisch dem heutigen Erkenntnisstand angepasst werden (z.B. DC – und HPLC – Fingerprints).

Rechtliche Aspekte

Für die Qualität der TCM – Drogen, die als Rezeptur- und Defekturarzneimittel in der Apotheke hergestellt und abgegeben werden (Arzneitees), trägt der Apotheker die volle Verantwortung (§4 Abs. 14 und 17 AMG; §§7,8 ApBetrO). Falls nicht alle Qualitätsprüfungen gemäß §6 ApBetrO in Apotheken durchgeführt werden können, sind diese Prüfungen auch außerhalb der Apotheke möglich (§6 Abs. 3 ApBetrO). In jedem Fall muss für jede abzugebende Droge ein Prüfzertifikat im erforderlichen Umfang vorliegen. Auch auf Rückstände ist zu prüfen. Werden Arzneimittel mit Prüfzertifikat bezogen, muss in der Apotheke zumindest eine Identitätsprüfung durchgeführt werden. Erste Priorität bei der Prüfung haben das Deutsche und Europäische Arzneibuch. Fehlt dort die betreffende Arzneidroge, sind Arzneibücher anderer Länder heranzuziehen, z.B. das Arzneibuch der Volksrepublik China, von dem ca. 300 Monographien in deutscher Übersetzung und Bearbeitung vorliegen. Seit kurzem sind auch im DAC für einzelne TCM – Drogen geeignete Prüfvorschriften zu finden.



Fazit

Die neuen TCM – Drogenmonographien liefern für die Apotheke in kompakter Form alle essenziellen Informationen über chinesische Arzneidrogen und stellen neue gut reproduzierbare chromatographische

Methoden für deren Identifizierung vor, die die Arzneibuchvorschriften ergänzen. Auf dieser Basis kann in jeder Apotheke eine zweifelsfreie Identifizierung der chinesischen Arzneidrogen vorgenommen werden.

Hilfsmittel hierfür sind Standard – Drogen, die anhand der bereits bestehenden Monographien in einem europäischen Labor wie z.B. bei der Firma Phytochem geprüft und speziell für vergleichende Referenzuntersuchungen bereit gestellt werden.

*Auszug aus der Fachpublikation „Analytik von TCM – Drogen“
Deutsche Apothekerzeitung, 144.
Jahrgang, Nr.44 vom 28.10.2004 (S.5007 – 5011)
von Prof. em. Dr. Dr. h.c. mult. Hildebert Wagner und Prof. Dr. Rudolf Bauer.*

企业行业地位：

- 国家实施现代中药产业化首批“示范工程项目”
- “中药标准化提取物”获外经贸部科技进步二等奖
- 已顺利通过国家药品和保健食品GMP双认证
- 国家医保商会提取物分会副理事单位
- “中药提取物质量标准研究”——科技部创新医药与中药现代化“十·五”攻关重大项目
- 商务部中药提取物出口产品行业标准制订单位
- “紫锥菊规范化种植”课题被列为国家经贸委重点项目
- 承担国家科技部“枳实等中药标准化提取物质量标准研究”、国家外经贸部“中药标准提取物出口产品检测方法研究”、国家中医药管理局“五味子谱效关系研究”以及湖南省科技厅“五十种中药提取物工艺研究”等多项国家级科研项目和湖南省社会发展重大科技计划项目