

Prüfzertifikat gemäß § 6 und § 11 der Apothekenbetriebsordnung / Certificate of Analysis

Fritillariae thunbergii, Bulbus (Zhe Bei Mu) - Arzneidrogegranulat / Granulate - Ch.B. 1295A/30903263

Auftraggeber : n.v. MEDICHIN s.a., B-3511 Hasselt (Belgium)
AZ / Labornr. : 987-09z / 27745, 27843

Auftrag / Eingang : 23.06.09 / 25.06.09
Prüfdatum : 17.09.2009

Sponsor : n.v. MEDICHIN s.a., B-3511 Hasselt (Belgium)
Refer. / Labno. : 987-09z / 27745; 27843

Order / Receipt : 23.06.09 / 25.06.09
Date : 17.09.2009

Identität und Reinheit:

Bei der vorliegenden Probe handelt es sich um ein Arzneidrogegranulat. Aus diesem Grund können die Spezifikationen des Chinesischen Arzneibuches zu Identität, Reinheit und Gehalt nicht zur Beurteilung herangezogen werden. Aus diesem Grund wird die Beurteilung der Identität zusätzlich an der Droge durchgeführt, aus welcher lt. Auftraggeber das Granulat hergestellt wurde.

Droge: 27843 / INA P089/942; 28.08.2009

- Morphologie, Bruch, Konsistenz, Geruch, Geschmack : entspricht
- Mikroskopie (Pulver, erhitzt in Chloralhydrat) : entspricht
- HPLC-Vergleich mit authentischem Drogenmuster : entspricht

⇒ **Die Identität der vorgelegten Droge wird durch die Untersuchungsergebnisse bestätigt.**

Granulat: 27745 / VA 20.08.09

- DC-Vergleich der vorgelegten Droge mit Granulat : entspricht
- Photektion MIR-Spektrum registriert : SKF_27745_MC_30903263_180809

⇒ **Die Identität des vorgelegten Granulates wird analytisch bestätigt.**

Identity and purity:

The present sample is a Chinese Herb in powder/granulate. Therefore the specifications of the Pharmacopoeia of the Peoples Republic of China (English Edition 2005) concerning identity, purity and content are not applicable. For this reason the determination of identity is carried out additional with the Chinese Herb, which was – as told by the manufacturer – used for preparation of the present powder/granulate.

Drug: 27843 / INA P089/942; 28.08.2009

- morphology, break, consistence, odour, taste : corresponding
- microscopy (powder, heating in chloral hydrate) : corresponding
- HPLC-comparison with authentic Drug : corresponding

⇒ **The identity of the present drug is confirmed by determination of the identity of the Chinese Herb.**

Powder/granulate: 27745 / VA 20.08.09

- DC-comparison of present drug with granulate : corresponding
- Photektion MIR-Spektrum registered : SKF_27745_MC_30903263_180809

⇒ **The identity of the powder/granulate is analytical confirmed.**

Schwermetalle - Granulat:

	Ermittelte Gehalte*	Nachweisgrenzen	Richtwerte**
• Blei	0,53 mg/kg	0,05 mg/kg	5,0 mg/kg
• Cadmium	0,17 mg/kg	0,01 mg/kg	0,2 mg/kg
• Quecksilber	0,02 mg/kg	0,01 mg/kg	0,1 mg/kg
• Arsen	0,10 mg/kg	0,01 mg/kg	1,0 mg/kg***
• Kupfer	3,57 mg/kg	0,01 mg/kg	100 mg/kg****

* Bestimmung gemäß SOP-3: Bestimmung von Schwermetallen mittels ICP-MS

** Kontaminantenempfehlung Schwermetalle - Entwurf vom 17. Oktober 1991: Bekanntmachung von Empfehlungen für Höchstmengen an Schwermetallen bei Arzneimitteln pflanzlicher und tierischer Herkunft (BMG 355-5135)

*** interne Regelung der Kneipp Werke

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

⇒ **Die Probe entspricht der Kontaminantenverordnung Schwermetalle - Entwurf vom 17. Oktober 1991 (BMG 355-5135)..**

Heavy Metals - powder/granulate:

	<i>determined amounts*</i>	<i>limit of detection (lod)</i>	<i>maximum limit**</i>
• lead	0.53 mg/kg	0.05 mg/kg	5.0 mg/kg
• cadmium	0.17 mg/kg	0.01 mg/kg	0.2 mg/kg
• mercury	0.02 mg/kg	0.01 mg/kg	0.1 mg/kg
• arsenic	0.10 mg/kg	0.01 mg/kg	1.0 mg/kg***
• copper	3.57 mg/kg	0.01 mg/kg	100 mg/kg****

* method SOP-3: „Bestimmung von Schwermetallen mittels ICP-MS“

** maximum limits acc. to „Kontaminanteneempfehlung Schwermetalle vom 17. Okt. 1991 - BMG 355-5135“

*** internal regulation of Kneipp Company

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

⇒ **The sample meets the specification „Kontaminantenverordnung Schwermetalle - Entwurf vom 17. Oktober 1991 (BMG 355-5135)“.**

Pflanzenbehandlungsmittel - Granulat:

	<i>Ermittelte Gehalte*</i>
• Organophosphorpestizide	n.n.
• Organochlorpestizide	n.n.
• Pyrethroide	n.n.
• Piperonylbutoxid	n.n.

* n.n.: nicht nachweisbar, d.h. kleiner Nachweisgrenze; Analysenmethode SOP-8 (DFG S 19, § 64 LFGB); untersuchte Pestizide vgl. Liste vom 01. November 2008

⇒ **Die Probe entspricht den im Ph. Eur. 6.2. (2.8.13. Pestizid- Rückstände) genannten Grenzwerten. Weitere Pflanzenbehandlungsmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurden nicht gefunden.**

Pesticide Residues - powder/granulate:

	<i>determined amounts*</i>
• organophosphorous pesticides	n.d.
• organochlorine pesticides	n.d.
• piperonylbutoxid	n.d.
• pyrethroids	n.d.

* nd.: not detectable, means < lod; method SOP 8 (DFG S 19, § 64 LFGB): determination of pesticide residues; maximum limits acc. to Ph. Eur. 6.2; 2.8.13.: „Pesticide Residues“; examined pesticides cf. list of pesticide of 01.11.08

⇒ **The sample meets the specification Ph.Eur 6.2 (2.8.13: Pesticide- Residues). Other pesticides according to the „Verordnung (EG) Nr. 396/2005“ were not found.**

Mikrobiologie - Granulat: Prüfbericht FM Nr. 184619 vom 09.07.09

	<i>Ermittelte Gehalte*</i>	<i>Grenzwerte**</i>
• Gesamkeimzahl Bakterien/g	<1,0x10 ¹ KbE/g	10 ⁴ KbE/g
• Gesamkeimzahl Hefen und Schimmel/g	<1,0x10 ¹ KbE/g	10 ² KbE/g
• gegen Gallensalz tolerante gram-negative Bakterien/g	<1,0x10 ¹ KbE/g	10 ² KbE/g
• Salmonellen/10g	n.n.	n.n.
• Escherichia coli/g	n.n.	n.n.
• Staphylococcus aureus/g	n.n.	n.n.

* n.n. nicht nachweisbar; Mikrobiologische Reinheit entsprechend dem Ph. Eur. 5.1.4. 1 (orale Dosierung mit Rohmaterialien natürlichen Ursprungs). Hinweis: Es wurde keine Matrixvalidierung durchgeführt

** Europäisches Arzneibuch 6.4.

⇒ **Die Probe entspricht den Vorschriften des Europäischen Arzneibuches 6.4.**

Microbiology - powder/granulate: report Labor FM 184619 of 09.07.09

	determined amounts*	maximum limit**
• total viable aerobic count/g	<1.0x10 ¹ KbE/g	10 ⁴ KbE/g
• total viable yeast and molds/g	<1.0x10 ¹ KbE/g	10 ² KbE/g
• enterobacteria and certain other gram-negative bacteria/g	<1.0x10 ¹ KbE/g	10 ² KbE/g
• absence of Salmonella/10g	n.d.	n.d.
• absence of eschericha coli/g	n.d.	n.d.
• absence of Staphylococcus aureus	n.d.	n.d.

* nd.: not detectable; Ph.Eur.5.1.4. „Microbiological quality of pharmaceutical preparations“. Oral dosage with raw material natural origin. Index: No matrix validierung was carry out.

** Ph.Eur. 6.4

⇒ **The sample meets the specification Ph. Eur. 6.4..**

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.

The present sample was examined in a accordance with recognized pharmaceutical rules. Each evaluation is related exclusively to the present sample and the performed examination. Additional examinations were not authorized.

Dr. Uwe Gasser
Leiter Herstellung / Head of Production
Rückstands- und Spurenanalytik / Residue- and Traceanalysis

Dr. Manfred Fischer
Leiter Qualitätskontrolle / Head of Quality Control
Sachverständiger n. § 65 Abs. 4 AMG / Expert acc. to § 65/4 AMG

Sebastian Kneipp Forschung, Labor für Rückstands- und Spurenanalytik, D-86825 Bad Wörishofen
Tel. ++49(0)8247-9659-540, Fax ++49(0)8247-9659-541