



# **Phytochemische Analytik in Bayern kultivierter chinesischer Arzneipflanzen**

Univ.-Prof. Dr. Rudolf Bauer



**Institut für Pharmazeutische Wissenschaften  
Karl-Franzens-Universität Graz**

## **Zunehmender Bedarf an chinesischen Arzneidrogen im Westen**



- Steigende Zahl an TCM Therapeuten
- Wachsende Zahl an TCM Kliniken
- Starke Nachfrage in der Bevölkerung

## Probleme beim Import chinesischer Arzneidroge



- Unsichere Qualität
- Unklare Herkunft
- Verwechslungen und Verfälschungen
- Lange Transportwege

## Rechtlicher Status



- soweit mit chinesischen Heilkräutern ein therapeutischer Zweck gem. § 2(1) AMG verfolgt wird, handelt es sich um **Arzneimittel**

# Anforderungen an die Qualität chinesischer Arzneidrogen

Die Qualitätsprüfung von **Arzneimitteln** muß nach „anerkannten pharmazeutischen Regeln“ erfolgen (§ 6 (1) ApBetrO)

1. Deutsches und Europäisches Arzneibuch
2. Arzneibücher anderer Mitgliedsstaaten der EU
3. Arzneibücher dritter Länder (z.B. Arzneibuch der VR China)
4. Standardliteratur





## **European Directive on Traditional Herbal Medicinal Products**

- Directive 2004/24/EC on Traditional Herbal Medicinal Products
  - adopted by the European Council of Ministers on 11 March 2004
  - came into force on 30 April 2004
- The Directive required all Member States to comply with the Directive by 30th October 2005.

<http://www.emea.eu.int/>

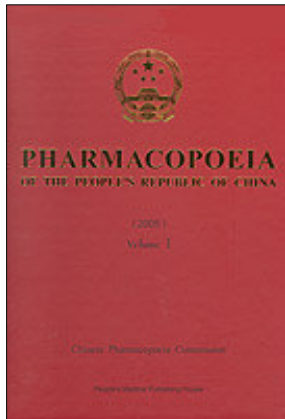


## **European quality guidelines for Herbal Medicinal Products**

- Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for starting materials of herbal origin (EMEA/HMPC/246816/2005; 20.2.2006)
- Guideline on Quality of Herbal Medicinal Products / Traditional Herbal Medicinal Products (CPMP/QWP/2819/00 Rev. 1; 30.3.2006)
- Guideline on Specifications: Test procedures and Acceptance Criteria for Herbal Drugs, Herbal Drug Preparations and Herbal Medicinal Products / Traditional Herbal Medicinal Products (CPMP/QWP/2820/00 Rev. 1; 30.3.2006)

<http://www.emea.eu.int/>

## Grundsätzliche Prüfparameter des chinesischen Arzneibuchs



- Identität
- Reinheit
- Gehalt
- fremde Bestandteile
  - Schwermetalle
  - Pflanzenschutzmittelrückstände
  - Mycotoxine
  - mikrobielle Kontamination

## Scutellariae baicalensis radix *Huangqin*

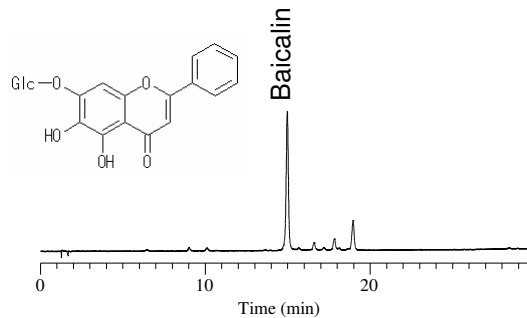


Die getrockneten Wurzeln  
von *Scutellaria baicalensis*  
Georgi (Lamiaceae).

# Scutellariae baicalensis radix Huangqin

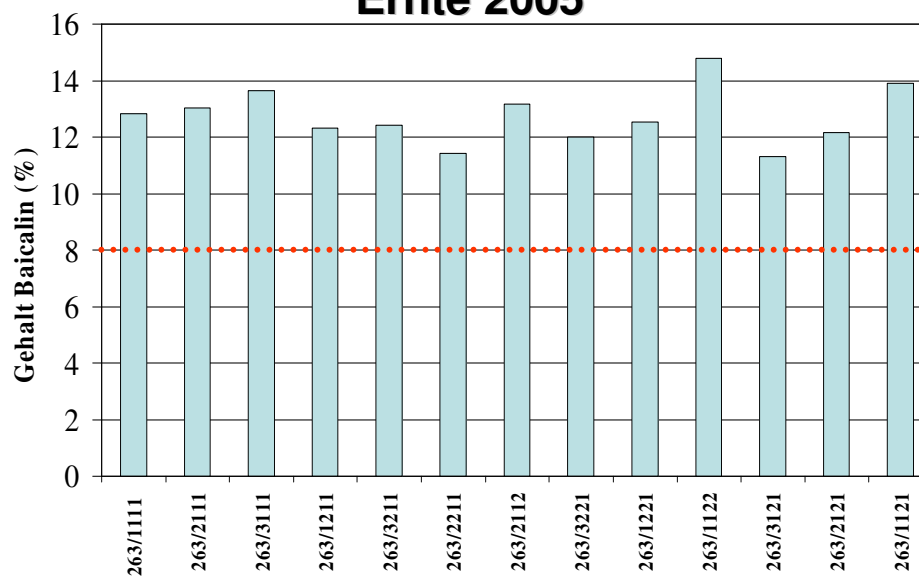


**PhPRC:**  
mindestens 8 % Baicalin  
Gehaltsbestimmung mit HPLC  
mittels externem Standard



## Scutellariae baicalensis radix, Huangqin

**Ernte 2005**

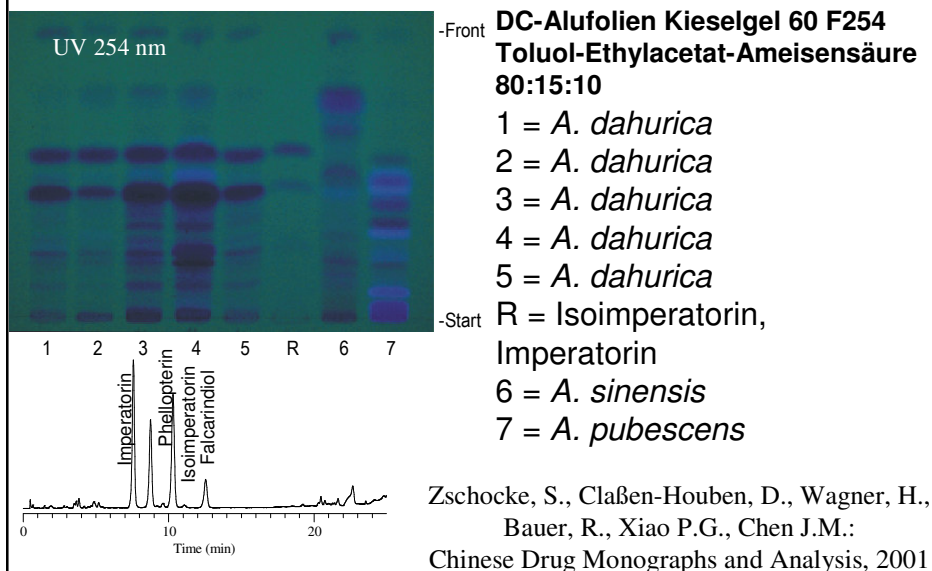


## Angelicae dahuricae radix Baizhi



die im Sommer oder Herbst geernteten Wurzeln von *Angelica dahurica* (Fisch. ex Hoffm.) Benth. & Hook. f. oder *A. dahurica* (Fisch. ex Hoffm.) Benth. & Hook. f. var. *formosana* (Apiaceae)

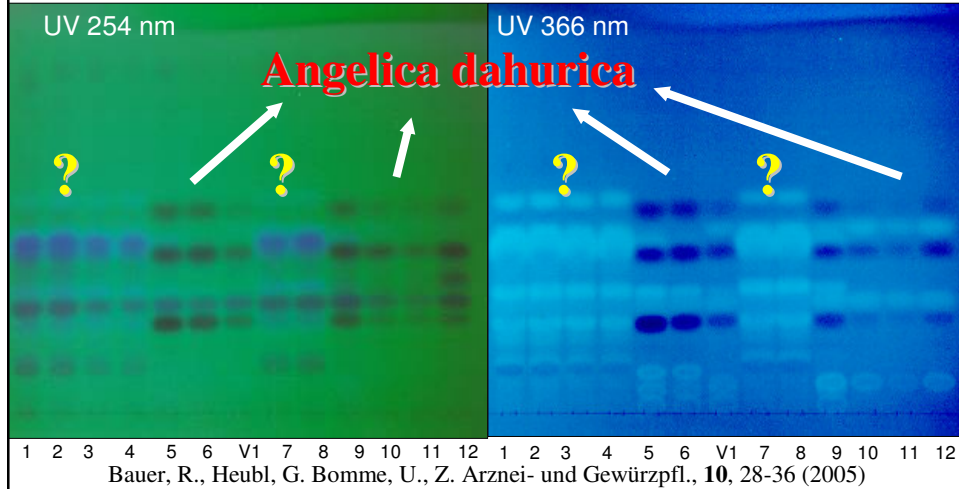
## Identifizierung von *Angelicae dahuricae radix* mittels DC und HPLC



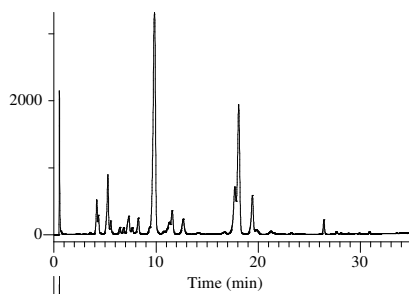
## Anbauversuch von *Angelica dahurica* in Freising/Weihenstephan

DC-Alufolien Kieselgel 60 F254

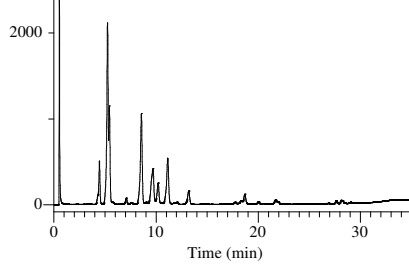
Fließmittel: Toluol-Ethylacetat-Ameisensäure 80:15:10



## Anbauversuch von *Angelica dahurica* in Freising/Weihenstephan



**Probe 1 - 4, 7, 8**  
= *Angelica archangelica*



**Probe 5, 6, V1, 9-12**  
= *Angelica dahurica*

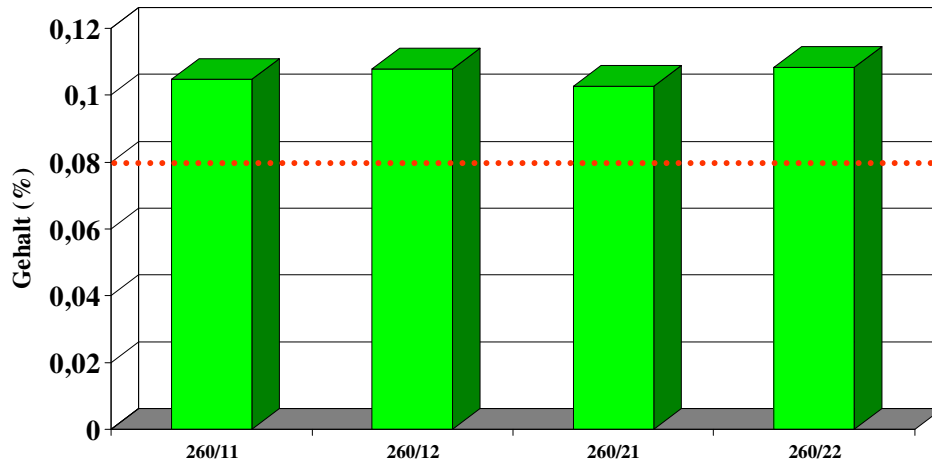
Bauer, R., Heubl, G. Bomme, U.,  
Z. Arznei- und Gewürzpfl., **10**, 28-36 (2005)

## Angelicae dahuricae radix, Baizhi

Ernte 2006

Gehalt an Imperatorin

Gefordert von PhPRC: 0,08%



## Saposhnikoviae radix, Fangfeng



die getrockneten  
Wurzeln von  
*Saposhnikovia  
divaricata* (Turcz.)  
Schischk.  
(= *Ledebouriella  
divaricata*), Apiaceae

**Inhaltsstoffe:**

- Cumarine
- Chromone
- Polyacetylene

## Saposhnikoviae radix, Fangfeng

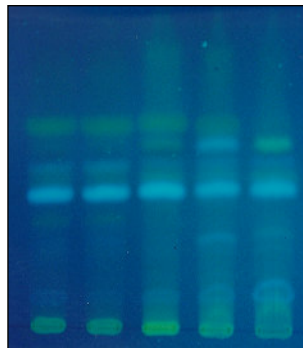
Arzneibuch der VR China, Englische Ausgabe 1997:  
nur mikroskopische Angaben

➔ Entwicklung einer DC-Methode zur Identifizierung

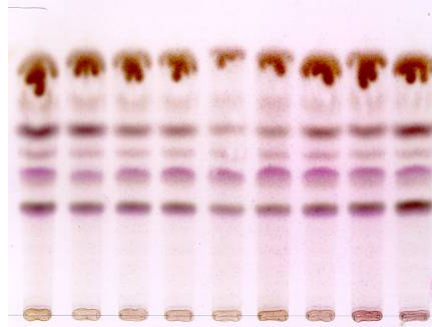
Kieselgel / Toluol-Ethylacetat 80:20

UV 366 nm

Anisaldehyd-Schwefelsäure / VIS



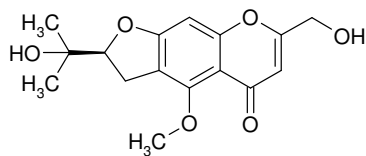
1 2 V1 V2 V3  
Ernte 1999



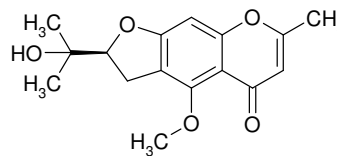
1 2 3 4 V1 V2 5 6 7  
Ernte 2000

## Saposhnikoviae radix, Fangfeng

Arzneibuch der VR China, Englische Ausgabe, 2005:  
Gehaltsbestimmung von Prim-O-glucosyl-cimifugin und  
5-O-Methyl-visamminosid mittels HPLC



Cimifugin

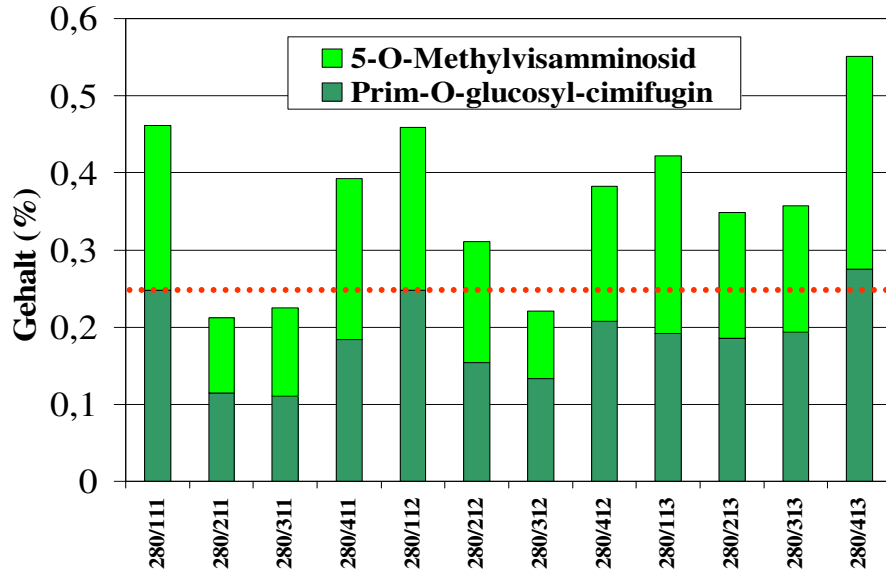


5-O-Methylvisamminosid

Mind. 0,25 % als Summe des Gehalts von  
Prim-O-glucosyl-cimifugin plus 5-O-  
Methylvisamminosid

## Saposhnikoviae radix - Fangfeng

Ernte 2005

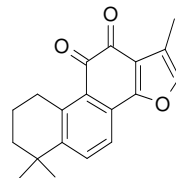


## Salviae miltiorrhizae radix (Danshen)

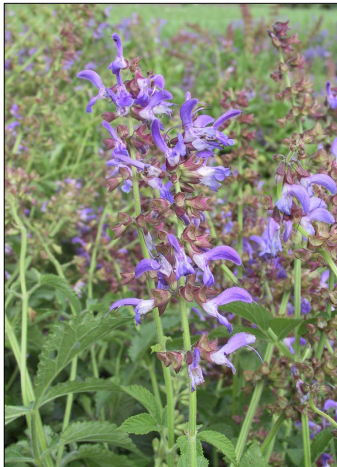


Die getrockneten Wurzeln und das getrocknete Rhizom von *Salvia miltiorrhiza* Bge. (Lamiaceae).

PhPRP: HPLC-Bestimmung von Tanshinon IIa (mind. 0,2 %)



## Salviae miltiorrhizae radix (Danshen)



Proben aus Freising/Weihenstephan:

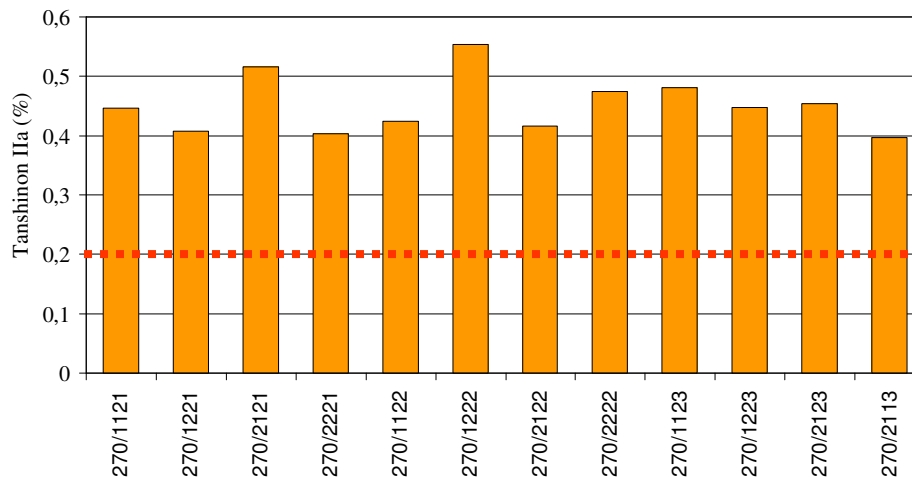
1	0,71 %
2	0,23 %

Vergleichsmuster:

1	Ch.B. 07.01.94	0,37 %
2	Ch.B. 26.01.95 N	0,03 %
3	Ch.B. 24.09.96	0,02 %
4	Ch.B. III/97	0,06 %
5	Japan	0,93 %
6	Ch.B.106	1,60 %
7	Ch.B. 961210	0,79 %

## Salviae miltiorrhizae radix (Danshen) Ernte 2005

PhPRP: mind. 0,2 % Tanshinon IIa













**Research on  
Acupuncture**

Univ.-Prof. DI DDr. Gerhard Litscher




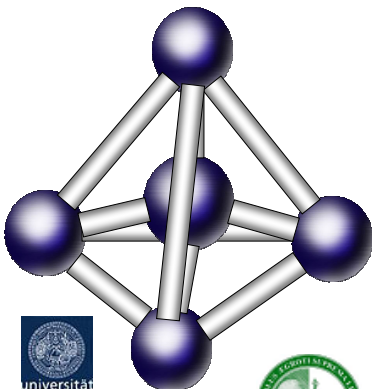
**Research  
on Chinese  
Herbal  
Medicine**

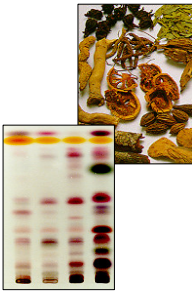
Univ.-Prof. Dr. Rudolf Bauer









## TCM Research Cluster Austria







etc.

## Schlußfolgerungen

- ☞ für chinesische Arzneidrogen gelten grundsätzlich dieselben rechtlichen Anforderungen hinsichtlich Qualitätsprüfung wie für westliche Arzneidrogen
- ☞ eine zuverlässige Qualitätsprüfung, auch von Anbaudrogen, ist unabdingbar
- ☞ der heimische kontrollierte Anbau liefert eine gute Qualität und ist eine Alternative für den Import bestimmter chinesischer Arzneidrogen
- ☞ eine Weiterentwicklung der Prüfmethoden ist dringend erforderlich

## Danksagung

Ing. Barbara Heydel  
Bayer. Landwirtschaftsministerium  
Zukunftsfonds Steiermark

