

Ihr Analyse-Kit für die Identitätsprüfung von TCM-Rezeptursubstanzen

TCM-Phyto-Ident ist ein Analyseverfahren mit dem Sie TCM-Rezeptursubstanzen, insbesondere Granulate, in Ihrer Apotheke **problemlos und sicher** prüfen und somit den gesetzlich geforderten Identitätsnachweis erbringen können.

Dies geschieht mit Hilfe der einfachen und bewährten Methode der **Dünnschicht-Chromatographie**:

- Valide
- Arzneibuchkonform
- Herstellerunabhängig



Die TCM-Phyto-Ident Methodik: Sicherheit für Ihre TCM-Produkte

Das TCM-Phyto-Ident-System wurde spezifisch zur problemlosen Identitätsprüfung von TCM-Rezeptursubstanzen in der Apotheke entwickelt.

Durch die Vereinfachung der Probenvorbereitung und der erheblichen Reduzierung der Anzahl an DC-Laufmittelsystemen (3 Standardlaufmittelsysteme und einige wenige Sonderlaufmittelsysteme) und Detektionsmitteln (Sprühreagenzien) erfolgt die Prüfung der Ausgangsstoffe deutlich schneller und effektiver als im Vergleich zur entsprechenden „klassischen“ DC-Prüfung nach Arzneibuch.

Jahrelange Entwicklungsarbeit ermöglichte die Herstellung von Referenzextrakten als Sekundärstandards speziell für TCM-Produkte. So kann in der Apotheke auf kostenintensive Referenzsubstanzen (Primärstandards) verzichtet werden.

Das System beinhaltet selbstverständlich detaillierte DC-Vorschriften.

Außerdem werden die erforderlichen Laufmittelsysteme und Detektionsmittel beschrieben, mit denen die praktische Umsetzung im Apothekenlabor leicht und nachvollziehbar gelingt.

Ein weiteres, wesentliches Entwicklungsmerkmal ist hierbei der mitgelieferte schematische Fingerprint (siehe Abb. 1).

In Kombination mit den Referenzextrakten können die laut Arzneibuch relevanten Inhaltsstoffe und somit die TCM-Rezeptursubstanzen in kurzer Zeit entsprechend den behördlichen Anforderungen eindeutig und sicher identifiziert werden.

Mittels einer strukturierten Einkaufsplanung von Granulaten und unserem TCM-Phyto-Ident-System lässt sich so eine effiziente Wareneingangsprüfung in der Apotheke realisieren.

Oberer Plattenrand
Eine hellblau fluoreszierende Bande (Z-Ligustilide)
Schwächere, hellblau fluoreszierende Banden
Blau bis dunkelblau fluoreszierende Banden
Unterer Plattenrand

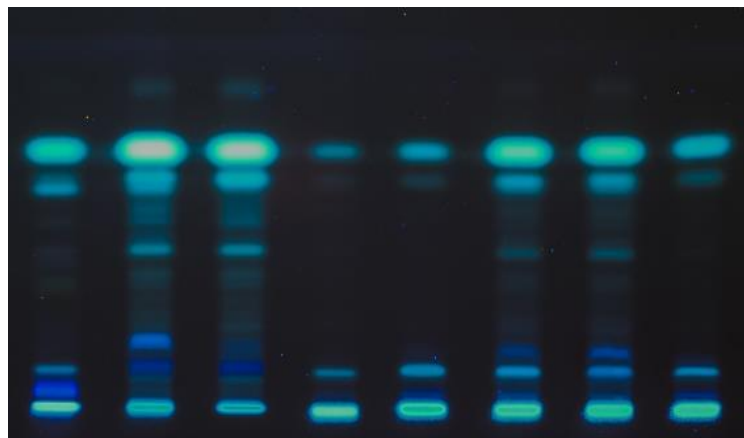


Abbildung 1: links, schematischer Fingerprint; rechts, DC Analyse von *Angelica Sinensis Radix*; Bahn 1 und 2: Rohkräuter aus dem deutschen Markt; Bahn 3: Referenzextrakt des TCM-Phyto-Ident-Systems; Bahn 4 - 8, Granulate aus dem deutschen Markt

Die Abbildung 1 zeigt einen schematischen Fingerprint, welcher Bestandteil der DC-Vorschriften ist. Grundlage dieses exemplarischen Fingerprints stellen eindeutig nach gültigem Arzneibuch identifizierte und qualifizierte Rohkräuter dar. Dies ist natürlich nur in einem spezialisierten Labor mit hochqualifizierten und TCM-erfahrenen wissenschaftlichen Mitarbeitern möglich.

Weiterhin wurden in jahrelangen Laborarbeiten umfangreiche Testreihen notwendig. So konnte die Vielzahl an möglichen Laufmittelsystemen und Detektionsmitteln, nicht nur für eine Droge

bzw. Granulat, sondern für eine Vielzahl an Drogen und Granulaten deutlich auf drei Standardlaufmittelsysteme reduziert werden.

Selbstverständlich wurde dieses neu entwickelte DC-System gemäß internationaler Richtlinien (ICH Q2(R1)) auf ihre Eignung als Identifikationssystem überprüft und validiert.

Voraussetzung für diese Arbeiten ist natürlich ein entsprechend großer Bestand an Primärstandards, so werden teilweise zwei bis drei Referenzsubstanzen pro Pflanze in den Arzneibüchern gefordert.



In Anbetracht der bedingten Haltbarkeit und der eingeschränkten Nutzbarkeit (single use; CRS Substanzen sind jeweils nur für eine Monographieprüfung zu verwenden) stellt diese Anforderung einen enormen finanziellen Aufwand dar.

In den vergangenen Jahren wurden diese aufwändigen Entwicklungsarbeiten von der

Firma SinoPhytoMed GmbH geleistet, sodass Sie in Ihrer Apotheke nun von diesem System profitieren und eine problemlose und sichere Identitätsanalytik nach ApBetrO durchführen können.

Erfüllt das TCM-Phyto-Ident-System die Anforderungen an die Apothekenbetriebsordnung?

Seit 2016 wurden TCM-Granulate und TCM-Rohdrogen verstärkt von den Aufsichtsbehörde in den Apotheken überprüft und teilweise bemängelt. Die Anforderungen an ordnungsgemäße Prüfzertifikate und an eine ausreichende Identitätsprüfung finden sich in §§ 6 und 11 der ApBetrO. Zusätzliche Informationen liefern die von der Bundesapothekerkammer publizierten Leitlinien und Kommentare zur Qualitätssicherung, Prüfung und Lagerung von Ausgangsstoffen.

TCM-Phyto-Ident ist ein Analysesystem, das auf der Methode der Dünnschicht-Chromatographie basiert.

Diese Methodik ist im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.-Methode 2.2.27) beschrieben und wird standardmäßig bei der Identifizierung von Arzneidroge in Arzneibuchmonographien verwendet.

Weiterhin wurde das System und die jeweilige DC-Vorschrift gemäß der ICH-Guidelines (ICH Q2(R1)) hinsichtlich der Eignung als Identifizierungssystem validiert.

Somit erfüllt das TCM-Phyto-Ident-Analysesystem die Vorgaben der ApBetrO als alternatives Analysensystem.

Wie viele Analysen können mit dem System durchgeführt werden?

Sie erhalten eine Menge von 2 ml pro Referenzextrakt. Dies ist ausreichend für ca. 100 Analysen pro Granulatsorte. Bei sachgemäßer Lagerung und Verwendung können wir eine Haltbarkeit von 4 - 5 Jahren garantieren. Somit könnten mit dieser Menge mindestens 2 Analysen des jeweiligen Granulates pro Monat durchgeführt werden.



Gibt es Schulungen und Fortbildungen?

Das TCM-Phyto-Ident-System ist angelehnt an Inhalte des Pharmaziestudiums bzw. der PTA-Ausbildung. Für eine reibungslose Integration in Ihren Apothekenalltag bieten wir Ihnen eine Gruppenschulung zur Erstauslieferung an. Natürlich können Sie sich auch bei einer kostenpflichtigen individuellen Einzelschulung oder Beratung vor Ort in Ihrer Apotheke von unserem System überzeugen.

Welche zusätzlichen Geräte und Chemikalien werden benötigt?

Die notwendigen, zusätzlichen Geräte (DC-Kammer, UV-Lampe, Ultraschallbad, etc.) und Verbrauchsmaterialien (z.B. DC-Platten, Sprühreagenzien) sind Standardartikel, die bei jedem Laborbedarfvertrieb erhältlich sind. Hierfür stellen wir eine Bestellliste zur Verfügung. Zur wesentlichen Vereinfachung und Zeitersparnis der Arbeit im Labor können vorgemischte Laufmittel direkt bei uns bezogen werden.

Welche Dokumentation wird zum System mitgeliefert?

Es wird eine ausführliche Arbeitsanweisung (SOP) mitgeliefert, die ein vorgefertigtes Prüfprotokoll als Kopiervorlage enthält. Der Anwender in der Apotheke muss nur noch die spezifischen Chargendaten und Messergebnisse einsetzen.

Welche Granulate können identifiziert werden?

Das TCM-Phyto-Ident-System ist ein herstellerunabhängiges System – d.h. Sie sind nicht an einen bestimmten Granulat-Hersteller gebunden.

Angestrebt sind vorerst 200 Referenzextrakte, wobei sukzessive mindestens 50 Referenzextrakte pro Quartal bereitgestellt werden. Darüber hinaus sind im Anschluss daran kundenindividuelle Ergänzungen möglich.

Neben den Referenzextrakten umfasst das System die jeweiligen Drogenmonographien sowie für jedes Set jeweils 100 ml der spezifischen Laufmittel.

Können mit dem TCM-Phyto-Ident-System auch Rohkräuter identifiziert werden?

Mit dem TCM-Phyto-Ident-System können Sie natürlich nicht nur Granulate, sondern auch Rohkräuter identifizieren.

Bei anderen TCM Produkten setzen Sie sich bitte direkt mit uns in Verbindung.

TCM-Phyto-Ident

unterstützt von

das herstellerunabhängige Identifizierungssystem
für TCM-Rezeptursubstanzen in der Apotheke



Können mit dem TCM-Phyto-Ident-System auch ohne TCM-DC Referenzextrakte, z.B. mit einer im Apothekenlabor geprüften Altcharge, Granulate und Kräuter identifiziert werden?

Das TCM-Phyto-Ident-System stellt eine Einheit aus qualifizierten Referenzextrakten und optimal abgestimmten DC-Laufmittelgemischen dar. Eine Änderung dieser Einheit führt zum Verlust der Validierung. Somit ist eine valide Identifizierung nur in Kombination der Referenzextrakte mit den vorgeschriebenen Laufmittelsystemen möglich.

Eine im Apothekenlabor geprüfte Altcharge, z.B. Reste aus einem Standgefäß oder aus einer befreundeten Apotheke, erfüllt die Validierungsanforderungen des Systems nicht und kann deswegen nicht als Ersatz für die Referenzextrakte im TCM-Phyto-Ident-System verwendet werden.