



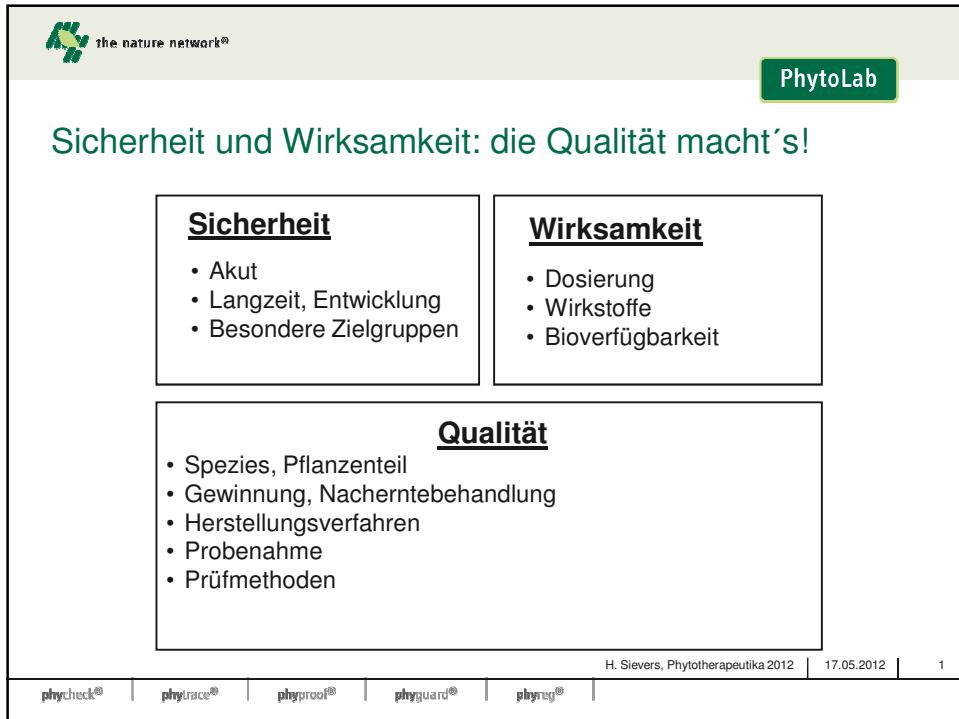
the nature network®

PhytoLab

Qualitätsparameter mit besonderer Bedeutung für die Sicherheit pflanzlicher Produkte

Phytotherapeutika 2012
17. bis 19. Mai 2012, Wien

Hartwig Sievers, PhytoLab



the nature network®

PhytoLab

Sicherheit und Wirksamkeit: die Qualität macht's!

Sicherheit <ul style="list-style-type: none">• Akut• Langzeit, Entwicklung• Besondere Zielgruppen	Wirksamkeit <ul style="list-style-type: none">• Dosierung• Wirkstoffe• Bioverfügbarkeit
Qualität <ul style="list-style-type: none">• Spezies, Pflanzenteil• Gewinnung, Nacherntebehandlung• Herstellungsverfahren• Probenahme• Prüfmethoden	

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 1

phycheck® | **phytrace®** | **phyproof®** | **phyguard®** | **phyreg®** |



the nature network®

PhytoLab

Themen

- Identität/Reinheit
 - Verwechslung
 - Verfälschung
 - „Neue“ Drogen
- Kontaminanten
 - (Pestizide, Schwermetalle, Mykotoxine, andere)
- Toxikologisch relevante Inhaltsstoffe
 - HMPC Opinions
 - Einfluss des Herstellungsverfahrens

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 2

phycheck® | phytrace® | phyproof® | phyguard® | phyreg® |



the nature network®

PhytoLab

Was muss die Identitätsprüfung leisten?

- Differenzierung zu verwandten Arten
- Differenzierung zu bekannten oder potentiellen Verfälschungen und Verwechslungen

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 3

phycheck® | phytrace® | phyproof® | phyguard® | phyreg® |

 the nature network®

PhytoLab

Reicht makroskopische Prüfung aus?



A photograph showing macroscopic differences between two star-shaped dried fruits. On the left, a ruler indicates a scale from 1 to 8 cm. Above the ruler are two dried, brownish-orange star-shaped fruits, likely Illicium verum. To their right are two smaller, more rounded dried fruits, likely Illicium anisatum. Below the ruler are two more star-shaped fruits, one larger and one smaller, with a small seed-like object next to each.

*Illicium
verum* Hooker

*Illicium
anisatum* L.
(*religiosum* Sieb.)

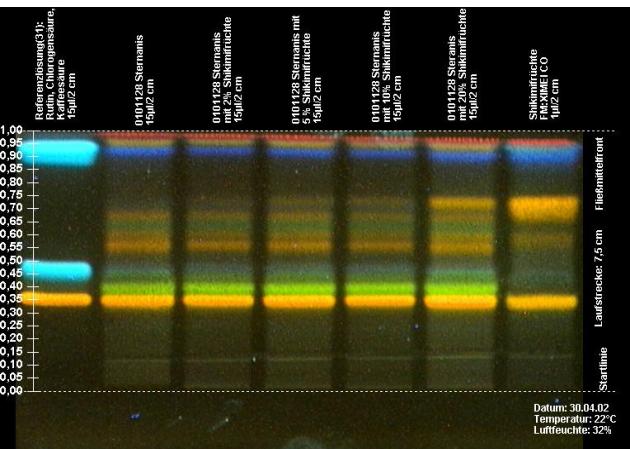
H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 4

phycheck® phytrace® phyproof® phyguard® phyreg®

 the nature network®

PhytoLab

Verfälschung von Sternanis mit Shikimi-Früchten DC Methode PhytoLab, UV Licht 365 nm



A thin-layer chromatography (TLC) plate showing the separation of various samples under ultraviolet light at 365 nm. The plate has a scale from 0.00 to 1.00 on the left. Lanes are labeled with sample names and descriptions:

- Referenzstandard: Kaffeesäure, Chlorogensäure, Rutin 15µl/2 cm
- 0101129 Sternanis 15µl/2 cm
- 0101128 Sternanis mit 2% Shikimifrüchte 15µl/2 cm
- 0101128 Sternanis mit 5% Shikimifrüchte 15µl/2 cm
- 0101128 Sternanis mit 10% Shikimifrüchte 15µl/2 cm
- 0101128 Sternanis mit 20% Shikimifrüchte 15µl/2 cm
- Shikimifrüchte 15µl/2 cm

The lanes show characteristic yellow and blue fluorescent spots corresponding to the reference substances and the different Sternanis and Shikimi fruit mixtures. A label at the bottom right of the plate reads: Datum: 30.04.02 Temperatur: 22°C Luftfeuchtigkeit: 32% Laufstrecke: 7,5 cm Startlinie Fleckentfernung

1. Referenzsubstanzen
Kaffeesäure,
Chlorogensäure,
Rutin

2. Chinesischer Sternanis
I. verum

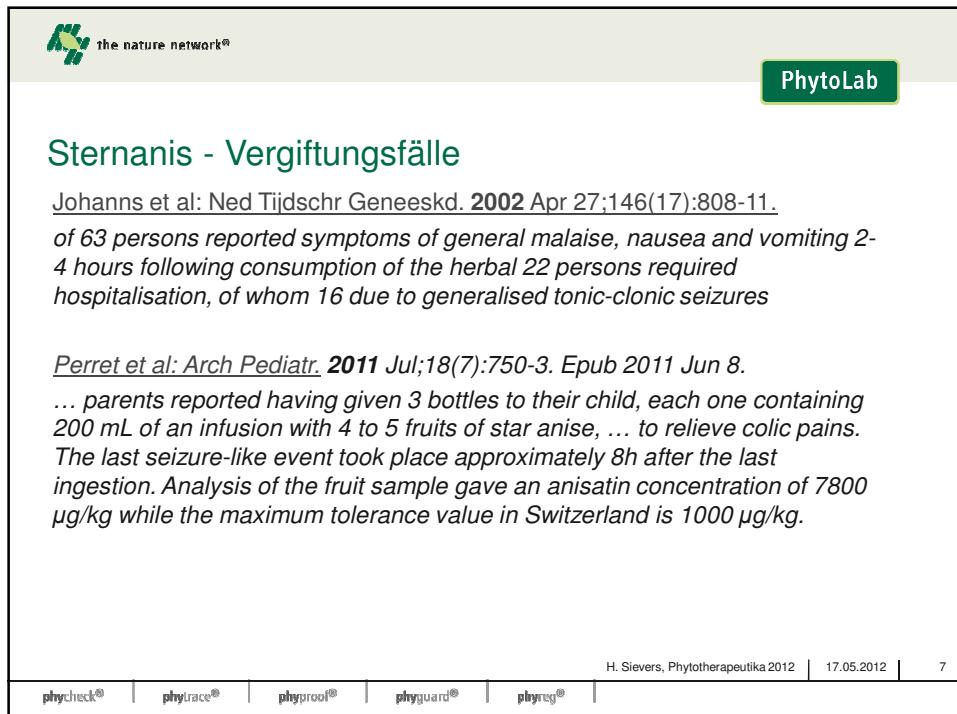
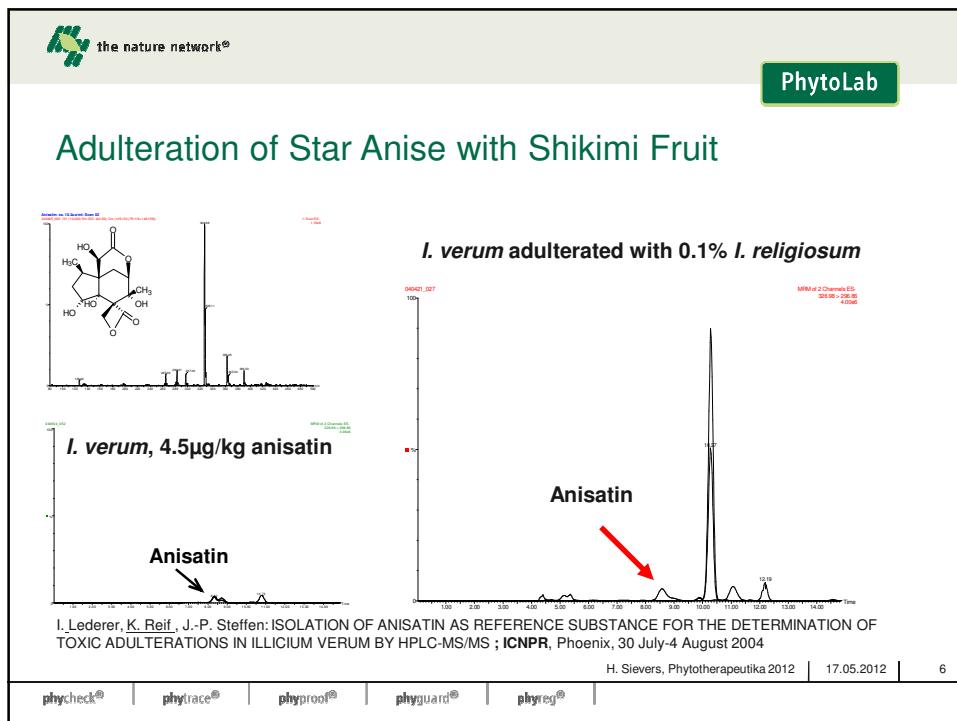
7. Japanischer Sternanis
Shikimi-Früchte
I. anisatum

3 - 6. Mischungen von
I. verum und
I. anisatum

Bestimmungsgrenze
2 % *I. religiosum*

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 5

phycheck® phytrace® phyproof® phyguard® phyreg®



 the nature network®

PhytoLab

Sternanis

KANTON WALLIS: JAHRESBERICHT 2010 DIENSTSTELLE FUER VERBRAUCHERSCHUTZ UND VETERINAERWESEN

Gewürze

Im Rahmen einer interkantonalen Westschweizer Kampagne wurden im Wallis 8 Anisproben entnommen, um den Gehalt an Anisatin (Neurotoxin) festzustellen. Alle waren vorschriftsmäßig. Der in den Betrieben dieser Branche angewandte Toleranzwert für die Selbstkontrolle beträgt 1000 µg/kg. **Anisatin konnte in 7 von den 8 Proben nachgewiesen werden, wobei die Konzentrationsskala von 104 bis 752 µg/kg reichte, bei einem Mittelwert von 386 µg/kg.**

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 8

[phycheck®](#) | [phytrace®](#) | [phyproof®](#) | [phyguard®](#) | [phyreg®](#) |

 the nature network®

PhytoLab

Verfälschungen – Saw Palmetto

FDA Public Meeting on Economically Motivated Adulteration May 1, 2009

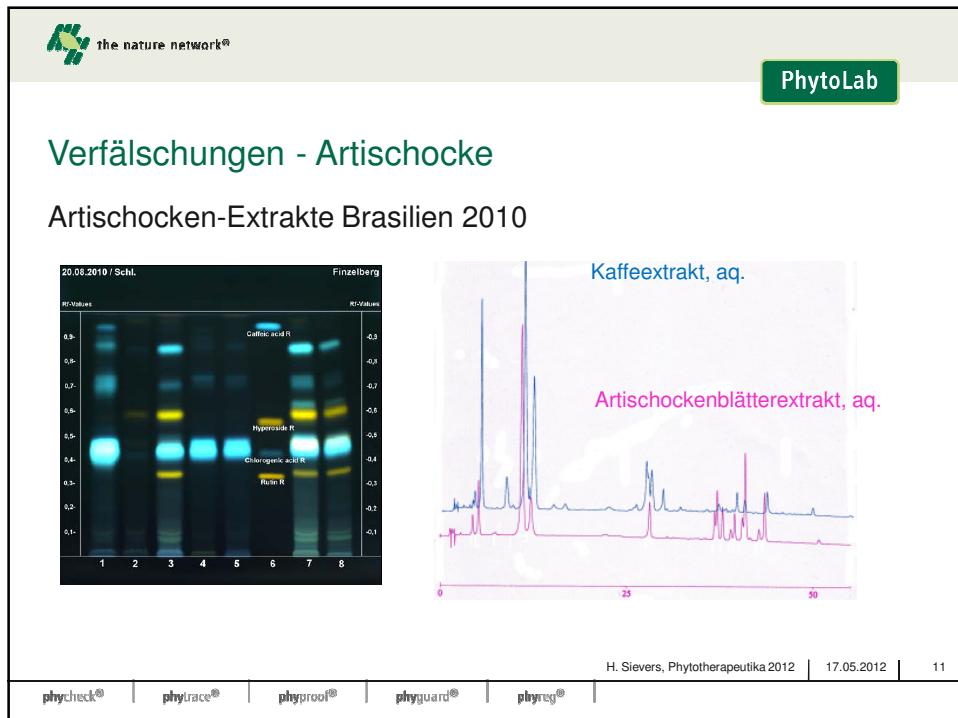
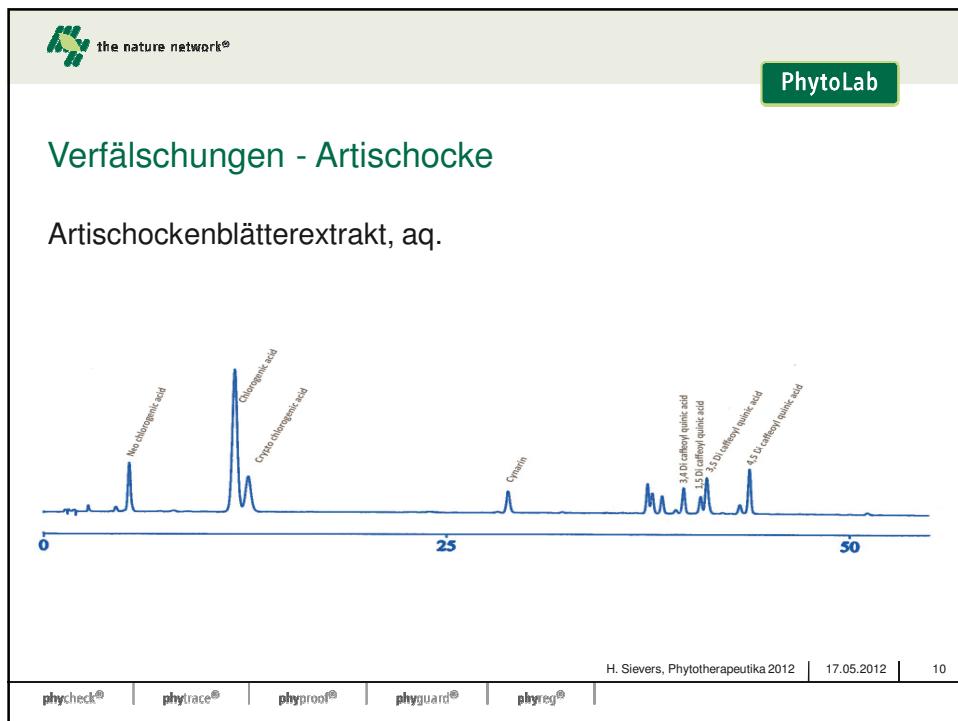
Saw Palmetto

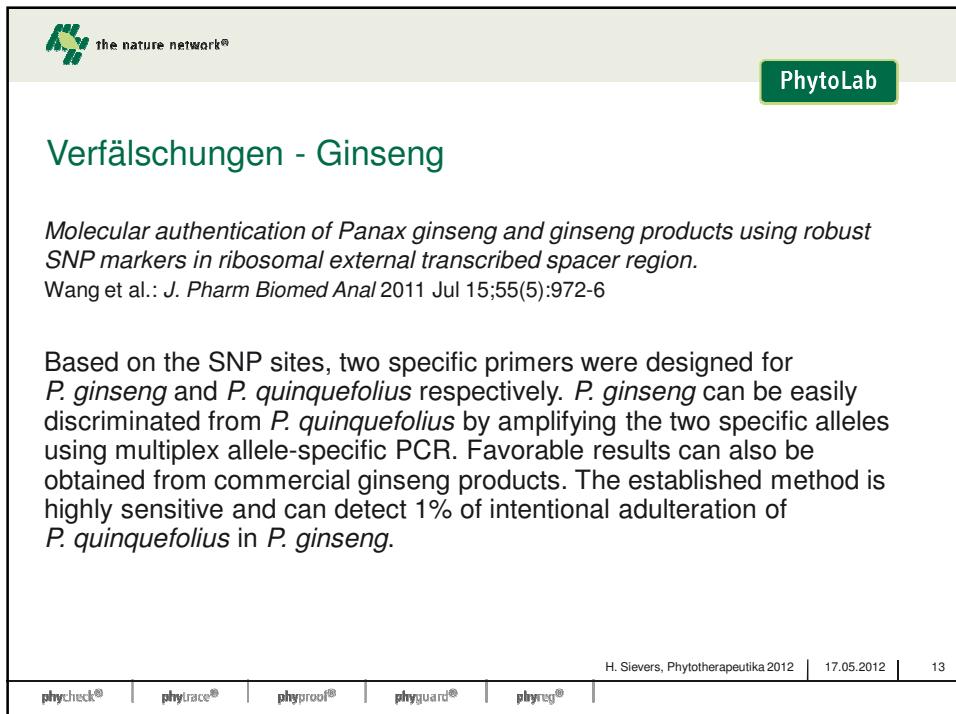
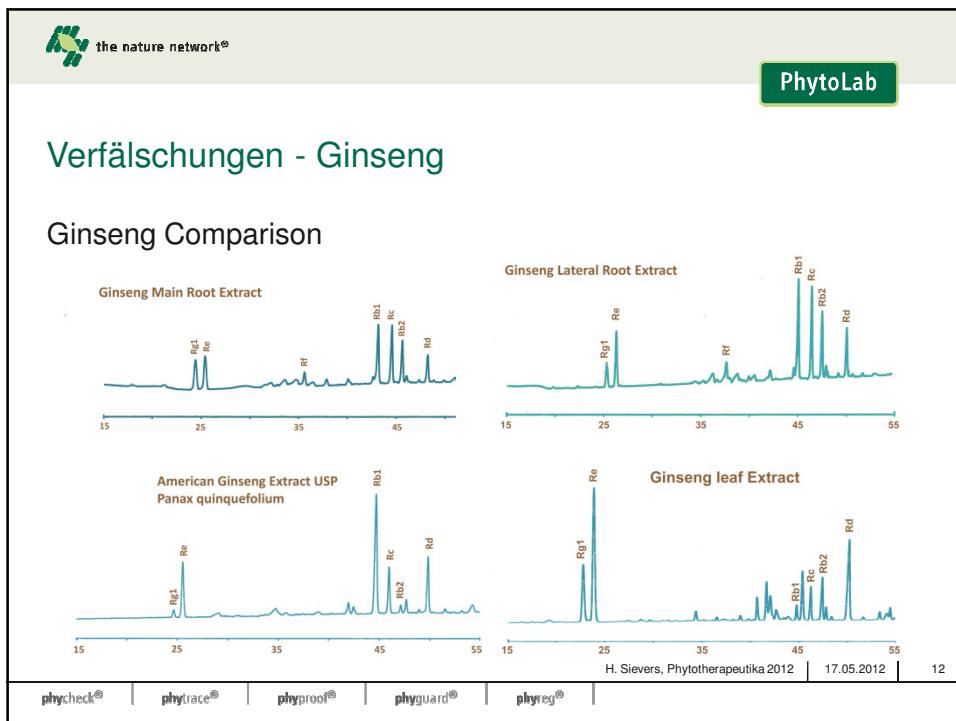
- Shortage of raw material due to hurricanes and lack of workers
- Chinese SP in market place
 - Actually palm oil
 - \$130/kg vs \$160/kg for real material
 - Well known US lab “certifies” material based on total fatty acids and not specific FA profile for SP
 - Sold to unsuspecting manufacturers until supply gone

W. Obermeyer : FDA Public Meeting on Economically Motivated Adulteration , May 1, 2009

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 9

[phycheck®](#) | [phytrace®](#) | [phyproof®](#) | [phyguard®](#) | [phyreg®](#) |





 the nature network®

PhytoLab

Verfälschungen - Ginkgo

TLC-Fingerprint of Ginkgo Flavone Glycosides

Finished Products with „Ginkgo“ extracts

03.07.2008 / Schm.

R_f-Values

--1.0
--0.9
--0.8
--0.7
--0.6
--0.5
--0.4
--0.3
--0.2
--0.1
--0.0

Finzelberg

Front

Start

Chlorogenic acid R

Rutin R

1 2 3 4 5 6

1. Rutin spiking
2. genuine extract
3. Rutin & Quercetin spiking
4. Reference substances
5. Quercetin spiking
6. Rutin & Kaempferol spiking

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 14

phycheck® | phytrace® | phyproof® | phyguard® | phyreg®

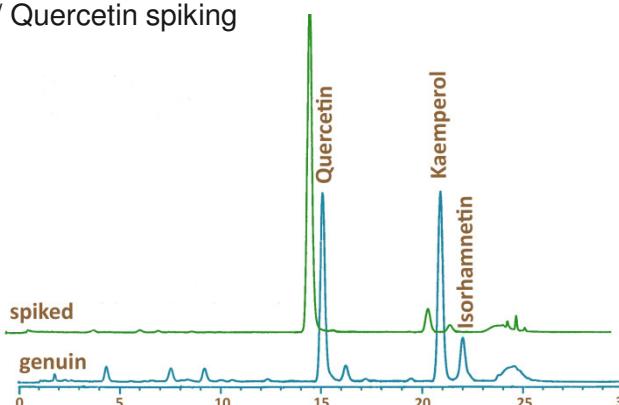
 the nature network®

PhytoLab

Verfälschungen - Ginkgo

Ginkgo Assay on Flavonol Aglycones

Rutin / Quercetin spiking



The chromatogram displays two traces: a green 'spiked' trace and a blue 'genuine' trace. Both traces show major peaks at retention times corresponding to Quercetin (~15.5 min), Kaempferol (~21 min), and Isorhamnetin (~23 min). The 'spiked' trace shows a significantly higher peak for Quercetin compared to the 'genuine' trace.

spiked

genuine

Quercetin

Kaempferol

Isorhamnetin

0 5 10 15 20 25 30

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 15

phycheck® | phytrace® | phyproof® | phyguard® | phyreg®

 the nature network®

PhytoLab

Verfälschungen - Ginkgo

Tawab et al: **Nahrungsergänzungsmittel mit Ginkgo unter der Lupe**,
Pharmazeutische Zeitung 20 (2010)

... zeigt die vorliegende Studie, dass die Mehrzahl der untersuchten NEM-Produkte Ginkgoextrakte enthält, bei denen ein begründeter Verdacht auf die Zugabe von Quercetin, Rutin oder Flavonkonzentraten aus anderen Quellen besteht ...

<http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=33846>

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 16

phycheck® | **phytrace®** | **phyproof®** | **phyguard®** | **phyreg®**

 the nature network®

PhytoLab

Verfälschungen - Färberdistelblüten

RASFFGermany 2009.0507, 22/04/2009

unauthorised colour Orange II
(500/620 µg/kg - ppb)
in safflower

product withdrawn from the market



O=C1Nc2ccccc2c3ccccc13N(c4ccc(S(=O)(=O)Na)cc4)O

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 17

phycheck® | **phytrace®** | **phyproof®** | **phyguard®** | **phyreg®**

Kopfzeile

Database - Windows Internet Explorer
www.foodfraud.org/search/site?search_api_views_fulltext=ginseng&q=Go

geschlagene Sites: [Fun&Action](#) [Kostenlose Hotmail](#) [Merriam-Webster OnLine](#) [Regionales](#) [Servicebereich](#) [Shopping](#) [T-Online](#) [Web Slice-Katalog](#)

base Seite

The screenshot shows the USP Food Fraud Database homepage. A search bar at the top contains 'ginseng'. Below it, a table lists four entries related to ginseng, categorized by ingredient type (Functional food ingredients) and adulterant (Ginseng vs. non-authentic botanical origin). The table includes columns for Ingredient Category, Ingredient, Adulterant, Reported Detection Method, and Author/Year. To the right of the table, there are sections for 'CURRENT SEARCH' (showing 4 items found), 'USING THE FILTERS' (with links to add or remove filters for categories like food, functional, ingredients, and specific terms like ginseng, panax, american, chinese, notoginseng, quinquefolius), and 'ADULTERANT' (listing ginseng, authentic, botanical, and non-adulterant categories).

PhytoLab

„Neue“ Drogen

HMPC	PhEur	DAC	USP	PFX	BP	PhChin	AHP
<i>Andrographis paniculata</i>			x ¹⁾			X	
<i>Arctium lappa</i>				x ²⁾			
<i>Capsella bursa-pastoris</i>					X		
<i>Erysimum officinale</i>					X		
<i>Hieracium pilosella</i>					X		
<i>Leonurus cardiaca</i>	X	Bd. 3				X	
<i>Olea europaea</i>	X	Bd. 3		X			
<i>Origanum dictamnus</i>							
<i>Picrorhiza kurroa</i>			Ayurvedic Pharmacopoeia of India und WHO				
<i>Polypodium</i>							
<i>Rhodiola rosea</i>			Übersetzung der Russischen Pharmacopoeia 2008				
<i>Tanacetum parthenium</i>	X	Bd. 3	X			X	
<i>Uncaria tomentosa</i>			X				
<i>Withania somnifera</i>			X			X	

¹⁾ ohne Mikroskopie/Makroskopie
²⁾ nur für Ganzdrogen

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 19

phycheck® | phytrace® | phyproof® | phyguard® | phyreg®

 the nature network®

PhytoLab

Schwermetalle

PhEur 8.0, valid from Juli 2010

Lead	max 5 mg/kg
Cadmium	max 1,0 mg/kg
Mercury	max 0,1 mg/kg

➤ applicable to the herbal drug
➤ if not otherwise specified in individual monographs (e.g.: Fucus).
➤ if necessary specific limits may be set for Arsenic, Copper, Iron, Nickel and Zink

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 20

[phycheck®](#) | [phytrace®](#) | [phyproof®](#) | [phyguard®](#) | [phyreg®](#) |

 the nature network®

PhytoLab

Schwermetalle

(EC) Nr. 629/2008 as of 2. Juli 2008., applicable from Juli 1, 2009

Element	mg/kg
Lead	3,0
Cadmium	1,0 (FS with algae: 3,0)
Mercury	0,1

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 21

[phycheck®](#) | [phytrace®](#) | [phyproof®](#) | [phyguard®](#) | [phyreg®](#) |

 the nature network®

PhytoLab

Schwermetalle

Revision von As, Cd, Hg, Pb durch EFSA

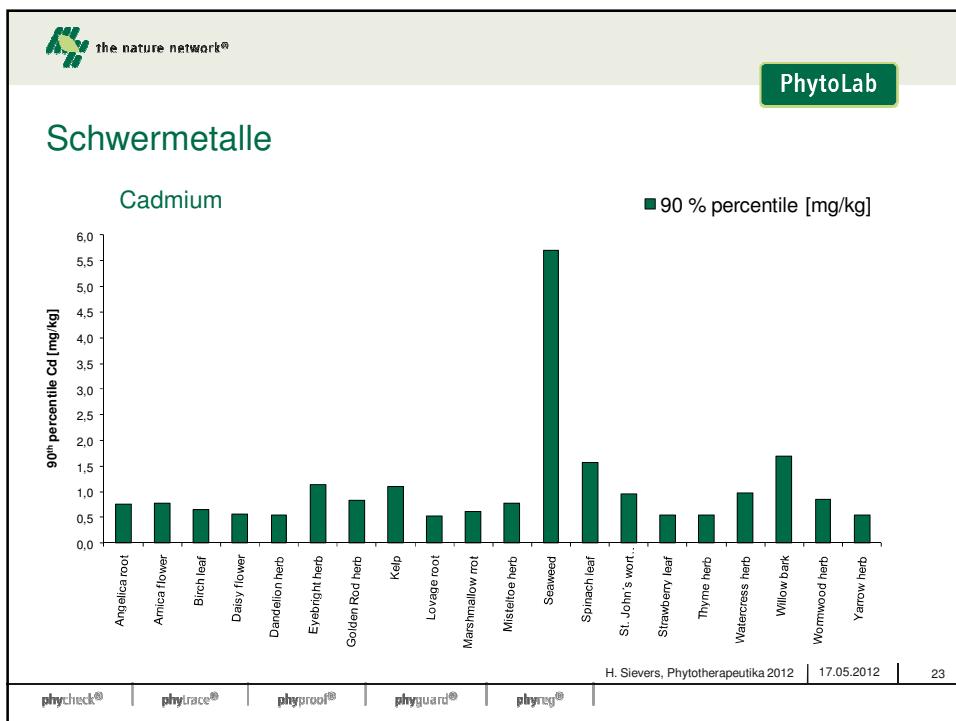
Cd: EFSA senkt PTWI von 7 auf 2,5 µg/kg BW

Statement on tolerable weekly intake for cadmium
EFSA Journal 2011 ;9(2):1975

Comparison of the Approaches Taken by EFSA and JECFA to Establish a HBGV for Cadmium
EFSA Journal 2011 ;9(2):2006

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 22

phycheck® | **phytrace®** | **phyproof®** | **phyguard®** | **phyreg®**





the nature network®

PhytoLab

Schwermetalle - Blei

Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain on an EC request on lead in food EFSA Journal (2010) 8(4), 1570

1. present PTWI of 25 µg/kg b.w. is no longer appropriate
2. no evidence for a threshold for a number of critical endpoints including developmental neurotoxicity and renal effects in adults
3. Therefore a margin of exposure approach was applied to risk characterisation.

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 24

phycheck® | phytrace® | phyproof® | phyguard® | phyreg® |



the nature network®

PhytoLab

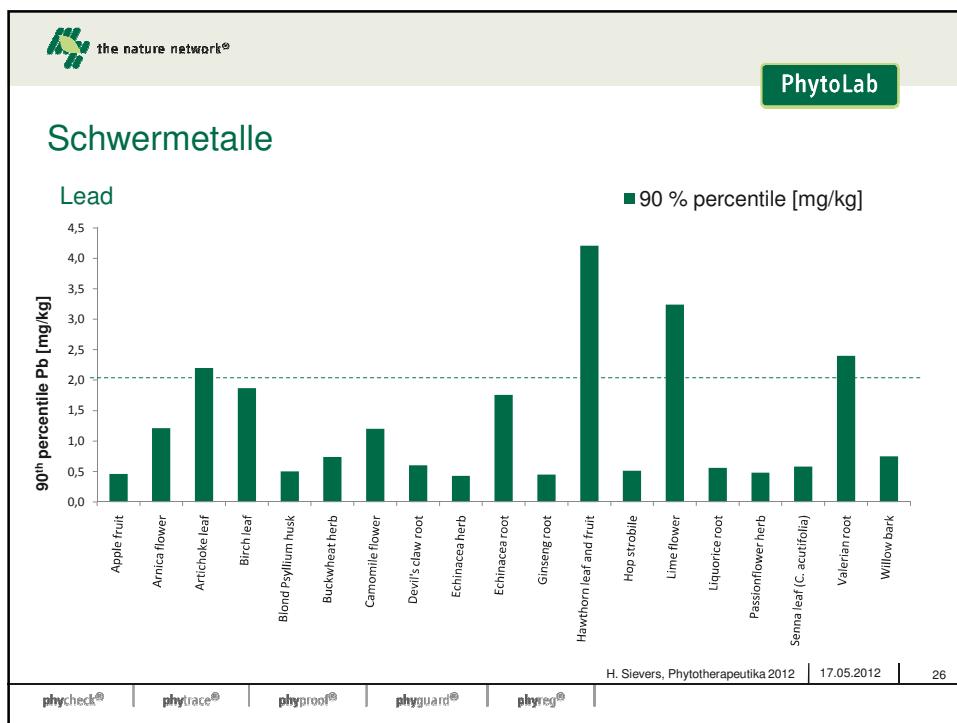
Schwermetalle - Blei

EFSA Journal (2010) 8(4), 1570

4. Estimated exposure in children up to age seven exceeds BMDL₀₁ intake level of 0.50 µg/kg b.w. for neurodevelopmental effects.
5. MOE in average 1 to 3 year old children ranged from 0.16 to 0.45 and were only slightly higher in 4 to 7 year old children.
6. Therefore, the possibility of effects in some children cannot be excluded.
7. Main contributors to lead exposure in the general population: cereals, vegetables and tap water
8. Foods for special dietary uses: high values mainly in food supplements

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 25

phycheck® | phytrace® | phyproof® | phyguard® | phyreg® |



the nature network®

PhytoLab

Pestizide – Ph.Eur.

Herbal Drugs:

TESTS ...

Pesticides (2.8.13). Herbal drugs comply with the requirements for pesticide residues. The requirements take into account the nature of the plant, where necessary the preparation in which the plant might be used, and where available the knowledge of the complete record of treatment of the batch of the plant.

Extracts:

TESTS ...

Where applicable, as a result of analysis of the herbal drug or animal matter used for production and in view of the production process, tests for microbiological quality, heavy metals, aflatoxins and **pesticide residues** in the extracts may be necessary.

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 27

phycheck® | phytrace® | phyproof® | phyguard® | phyreg®



the nature network®

PhytoLab

Pestizide

Pesticide residues 2.8.13, Ph.Eur. 7th edition

- Expanding number of substances in table 2.8.13-1 to **115 pesticides (70 MRLs)**
- Cross reference to new European Food Law
- Formula for calculation of residues in herbal drug preparations
- Method for determination of pesticides has been deleted
- Method validation criteria acc. to SANCO/10232/2006 (**SANCO/10684/2009**)
- Consideration of naturally occurring constituents in interpretation of results (e.g. disulfide)

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 28

phycheck® | phytrace® | phyproof® | phyguard® | phyreg® |



the nature network®

PhytoLab

Pestizide

Advantages in practice

- Flexibility in methods
- Harmonised Method validation and quality control procedures for pesticide residue analyses in food and feed: **SANCO/10684/2009**.
- List of **frequently found pesticides** expanded (34 to 115 substances).
- Simple evaluation of pesticide residues in herbal extracts
- Reference to harmonised maximum residue limits (MRL's) for food and feed in Europe: [Commission Regulation \(EC\) No. 396/2005](#).

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 29

phycheck® | phytrace® | phyproof® | phyguard® | phyreg® |



the nature network®

PhytoLab

Pestizide

Pesticide residues 2.8.13

- Which Maximum Residue Limits (MRLs) are applicable to pesticides that are not listed in Ph.Eur. Table 2.8.13.-1?
- **Commission Regulation (EC) No. 396/2005**, including annexes and successive updates
- For pesticides not listed in EU texts the default MRL of 0,01 mg/kg applies.
- Calculation with ADI-value is possible (fao/who).

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 30

phycheck® | phytrace® | phyproof® | phyguard® | phyreg®



the nature network®

PhytoLab

Pestizide

Änderung der europäischen Rückstandshöchstmengen-Verordnung (EG) Nr. 396/2005: Höchstwerte für Nikotin in Tee und teeähnlichen Erzeugnissen

- Die Höchstmengen werden zunächst zeitlich begrenzt für 2 Jahre festgelegt
- mit einer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union ist ca. im August 2011 zu rechnen
- Nach unseren Erfahrungen sind die Werte praxisgerecht

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 31

phycheck® | phytrace® | phyproof® | phyguard® | phyreg®

 the nature network®

PhytoLab

Pestizide

Product	New (mg/kg)	Former (mg/kg)
Tea (dried leaves and stalks, fermented or otherwise of <i>Camellia sinensis</i>)	0,6	0,1
Herbal infusions (dried)	0,5	0,1
Camomile flowers	0,5	0,1
Rooibos leaves	0,5	0,1
Anise	0,3	0,1
Cinnamon	4,0	0,1
Ginger	4,0	0,1

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 32

[phycheck®](#) | [phytrace®](#) | [phyproof®](#) | [phyguard®](#) | [phyreg®](#)

 the nature network®

PhytoLab

Pestizide

EXTERNAL SCIENTIFIC REPORT submitted to EFSA
Identification of Cumulative Assessment Groups of Pesticides

9. April 2012

National Food Institute Technical University of Denmark

1. Identify toxicological effects and endpoints that can form the basis for allocating the active pesticide substances included in Annex I. of Council Directive 91/414/EEC (up to 31st of May 2009) into **common assessment groups (CAG)**
2. Propose specific CAGs of the pesticides for consideration in **MRL setting**.
3. Searchable database should for the effects identified as important for **cumulative risk assessment** listing the pesticides having these effects with the related endpoints together with their no observed adverse effect levels (NOAEL).

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/269e.pdf>

H. Sievers, BAH WiDi | 19.04.2012 | 33

[phycheck®](#) | [phytrace®](#) | [phyproof®](#) | [phyguard®](#) | [phyreg®](#)

 the nature network®

PhytoLab

Mykotoxine

Aflatoxin B₁ an 7250 Mustern

> 2 µg/kg:

- Vitex agnus-castus, Piper spec., Kakao, Colchicum autumnale, teufelskralle, Feigen, **Ingwer**, Muskat, Kürbissamen, Sennesfrüchte, tinn.

sporadisch positive:

- Fenchel (bitter) Orangenschalen, Mistelkraut, **Süßholz**, **Baldrian**, Curcuma, Eibischwurzel

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 34

phycheck® | **phytrace®** | **phyproof®** | **phyguard®** | **phyreg®** |

 the nature network®

PhytoLab

Ochratoxin

Analysendaten von ca. 2000 untersuchten Proben:

> 20 µg/kg:

- Angelikawurzel, Brennesselwurzel, Feigen, Gingkoblätter, Hauhechelwurzel, **Ingwerwurzel**, Kakao, Löwenzahnwurzel, Orangenblüten, Pfeffer, **Süßholzwurzel**, Sultaninen

vereinzelt positive Befunde:

- **Baldrianwurzel**, **Eibischwurzel**, Grüntee, Lindenblüten, Orangenschalen

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 35

phycheck® | **phytrace®** | **phyproof®** | **phyguard®** | **phyreg®** |

 the nature network®

PhytoLab

Mykotoxine

SANCO/10055/2012 Rev. 2 draft COMMISSION REGULATION (EU) o .../.. of XXX amending Regulation (EC) 1881/2006 as regards the maximum levels of the contaminants ochratoxin A, non dioxin-like PCBs and melamine in foodstuffs

(b) Point 2.2.11 is replaced by the following point 2.2.11	
"2.2.11 Spices	
<i>Piper spp</i> (fruits thereof, including white and black pepper) <i>Myristica fragrans</i> (nutmeg) <i>Zingiber officinale</i> (ginger) <i>Curcuma longa</i> (turmeric)	15 µg/kg
<i>Capsicum spp</i> (dried fruits thereof, whole or ground, including chillies, chilli powder, cayenne and paprika)	30 µg/kg until 30.06.2015 /2014 15 µg/kg as from 01.07.2015 /2014
Mixtures of spices containing one of the abovementioned spices	15 µg/kg"

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 36

phycheck® | **phytrace®** | **phyproof®** | **phyguard®** | **phyreg®**

 the nature network®

PhytoLab

Patulin, Zearalenon

Patulin an 278 Mustern

2 Produkte positiv

➤ Apfel, Orangenschalen

Zearalenon an 125 Mustern

sporadisch positiv < 100 µg/kg:

➤ Brennessel, Hagebutte, Pfefferminze, Kamille, Fenchel, Salbei, Melisse, Verbena

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 37

phycheck® | **phytrace®** | **phyproof®** | **phyguard®** | **phyreg®**

 the nature network®

PhytoLab

Fumonisin

Fumonisin an 155 Mustern

sporadisch positiv:

- Cardamom, Süßholz, Orangenschalen, Hagebutte
alle < 200 µg/kg, Süßholz < 2000 µg/kg

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 38

[phycheck®](#) | [phytrace®](#) | [phyproof®](#) | [phyguard®](#) | [phyreg®](#) |

 the nature network®

PhytoLab

Nivalenol , Deoxynivalenol

Nivalenol an 48 Mustern

1 positiv

- Silberlindenblüten (47 µg/kg)

Deoxynivalenol an 69 Mustern

2 positive < 1000 µg/kg:

- Silberlinde, Tee

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 39

[phycheck®](#) | [phytrace®](#) | [phyproof®](#) | [phyguard®](#) | [phyreg®](#) |

 the nature network®

PhytoLab

T2-toxin und HT2-toxin

T2 -toxin und HT2 -toxin an 48 Mustern

positive Befunde < 50 µg/kg:

- Anis, Lindenblüten, Haferstroh, Salbei

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 40

phycheck® | phytrace® | phyproof® | phyguard® | phyreg®

 the nature network®

PhytoLab

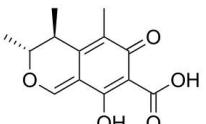
Mykotoxine

Aktuelle EFSA-Opinions

Alternaria-Toxine
EFSA Journal 2011;9(10):2407

Citrinin
EFSA Journal 2012;10(3):2605

Phomopsine
EFSA Journal 2012;10(2):2567



Citrinin

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 41

phycheck® | phytrace® | phyproof® | phyguard® | phyreg®

 the nature network®

PhytoLab

Mykotoxine - Risikomanagement

Effekt von GACP auf den Ochratoxin A Gehalt in Süßholzwurzel (µg/kg)

Jahr	n	Höchster gefundener Wert	90. Perzentil
1999	50	425	234
2000	159	904	145
2001	192	337	41
2002	152	423	34
2003	60	72	20
2010	257	117	26
2011	82	65	19

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 42

[phycheck®](#) | [phytrace®](#) | [phyproof®](#) | [phyguard®](#) | [phyreg®](#)

 the nature network®

PhytoLab

Bromid

anorganisch: vulkanische Böden, Dünger, Meeresnähe

organische Bromverbindungen pflanzlichen Ursprungs (maritime Organismen, Tang, Algen)

Methylbromid

- sehr reaktiv und toxisch
- Container- und Bodenbegasung
- nur kurze Zeit nach Behandlung nachweisbar

In der EU ist Methylbromid seit 2005 verboten MRL = 0,01 mg/kg.

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 43

[phycheck®](#) | [phytrace®](#) | [phyproof®](#) | [phyguard®](#) | [phyreg®](#)

 the nature network®

PhytoLab

Bromid

Maximum residue limits (MRLs) of „total inorganic bromide“ (EC 396/2005) :

Spices	400 mg/kg
Chamomile flowers	250 mg/kg
Hibiscus flowers	100 mg/kg
Tea (camelia s.)	70 mg/kg
Fresh herbs	50 mg/kg (\rightarrow 250 mg/kg)
Other Herbal Infusions	50 mg/kg

Maximum residue limit (MRL) of „total inorganic bromide“ (Ph.Eur.) :

Herbal drugs: 50 mg/kg (Schwellenwert ?)

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 44

[phycheck®](#) | [phytrace®](#) | [phyproof®](#) | [phyguard®](#) | [phyreg®](#) |

 the nature network®

PhytoLab

Bromid

Bromidgehalte in pflanzlichen Drogen

In pflanzlichen Drogen wurden Bromidgehalte von 1 bis 400 mg/kg (Kamille) gefunden; Maritime Pflanzen enthalten organisch gebundenes Brom und zeigen noch höhere Konzentrationen an Gesamtbromid (z. B. enthält Tang bis zu 865 mg/kg). (*)

Bei einigen pflanzlichen Drogen liegen Ergebnisse über 50 mg/kg vor: (*)

→ Artischockenkraut, Belladonnablätter, Benediktenkraut, Curcuma, Eisenkraut (wohlriechend), Hibiskus, Grindelia, Jaborandiblätter, Kamille, Majoranfrüchte, Mate, Melissenblätter, Passionbumenkraut, Schachtelhalm, Schafgarbe, Sennesblätter und –früchte, Sonnenblumenblüten, Spitzwegerich, Tang, Zitronenverbene, Zitronengras, einige Ausgangsdrogen für homöopathische Zubereitungen.

(*) Datenbank der BAH-Arbeitsgruppe Kontaminanten; Daten aus den Jahren 2002 bis 2010 von 1330 untersuchten Proben aus verschiedenen Firmen.

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 45

[phycheck®](#) | [phytrace®](#) | [phyproof®](#) | [phyguard®](#) | [phyreg®](#) |



the nature network®

PhytoLab

Bromid - Risikobewertung

ADI: 0.4 mg/kg Körpergewicht => 28 mg Bromid / Erw. (70 kg)/Tag
10%ige Ausschöpfung des ADI => 2,8 mg Bromid / Erw. (70 kg)/Tag
Auch bei Übergangsrate von 100% => max. 466mg/kg Droge
ein toxikologisches Risiko ist auch bei einer Überschreitung der Höchstmenge des Ph.Eur. (50 mg/kg) nicht gegeben
Höchstmenge für Bromid im Ph.Eur. sollte überdacht werden.

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 46

phycheck® | phytrace® | phyproof® | phyguard® | phyreg®



the nature network®

PhytoLab

HMPC zu toxikologisch relevanten Inhaltsstoffen

<i>Acorus calamus</i> EMEA/HMPC/139215/2005	Asaron
<i>Angelica archangelica</i> EMEA/HMPC/317913/2006	Furanocoumarine
<i>Salvia officinalis, Artemisia absinthium</i> EMA/HMPC/732886/2010	Thujon
<i>Foeniculum vulgare u.a.</i> EMEA/HMPC/137212/2005	Estragol
<i>Acorus calamus, Artemisia dracunculus u.a.</i> EMEA/HMPC/138363/2005	Methyleugenol
<i>Mentha spec.</i> EMEA/HMPC/138386/2005	Pulegon, Menthofuran

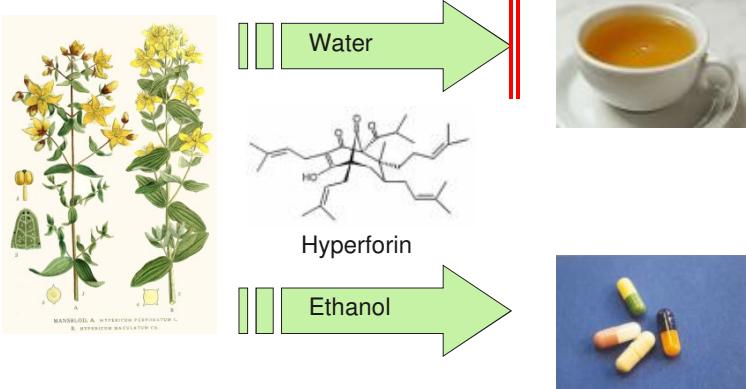
H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 47

phycheck® | phytrace® | phyproof® | phyguard® | phyreg®

 the nature network®

PhytoLab

Herstellungsverfahren



Water

Hyperforin

Ethanol

The extent of induction of CYP3A by St. John's wort is linked to hyperforin dose
Müller et al: Eur J Clin Pharmacol (2006) 62: 29–36

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 48

phycheck® | phytrace® | phyproof® | phyguard® | phyreg®

 the nature network®

PhytoLab

Herstellung / Zubereitung

➤ **Dioscorea opposita**

10 Verdachtsfälle auf Hepatotoxizität
(ANSES, Internal Request no. 2010-SA-0255, Opinion regarding the safety of yam (Dioscorea) alcohol extracts in food supplements, 22 November 2010)

Species?

Zubereitungsweise?

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 49

phycheck® | phytrace® | phyproof® | phyguard® | phyreg®



the nature network®

PhytoLab

Zusammenfassung

- Die Gewährleistung der botanischen Drogenidentität ist eine wachsende Herausforderung vor allem bei Sammeldrogen
- Im Markt für pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel sind zunehmend gezielte (Ver)fälschungen von Extrakten zu beobachten
- Kontamination mit Pestiziden oder Schwermetallen ist nur im Ausnahmefall kritisch für die Sicherheit.
- Mit der weiteren Senkung der Grenzwerte für Pb und Cd ist jedoch zu rechnen. Dies kann im Einzelfall für pädiatrische Produkte relevant werden.
- Mykotoxine stellen eine wachsende Herausforderung an die Beschaffung von Arzneidrogen dar.

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 50

phycheck® | phytrace® | phyproof® | phyguard® | phyreg® |



the nature network®

PhytoLab

Vielen Dank!

Ihr Ansprechpartner
Dr. Hartwig Sievers
PhytoLab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Straße 5-7
91487 Vestenbergsgreuth
Germany
Tel.: +49 9163 88-154.
Fax.: +49 9163 88-349.
hartwig.sievers@phytolab.de

H. Sievers, Phytotherapeutika 2012 | 17.05.2012 | 51

phycheck® | phytrace® | phyproof® | phyguard® | phyreg® |