

Conclusio:

- Mit Ausnahme von Probe 11 zeigen alle Proben eine sehr gute Übereinstimmung in der Alkaloid-Zusammensetzung. Zwischen Probe 5 und 11 (beide Charge 317055) besteht jedoch trotz gleicher Chargennummer ein signifikanter Unterschied bezüglich der Gehalte an Chelidonin, Protopin und den Alkaloid-Extraktbestandteilen.
- Mit Ausnahme von Probe 11 gibt es hinsichtlich des Alkaloidgehalts eine hohe Übereinstimmung mit den beschlagnahmten Analysenzertifikaten.
- Laut Kennzeichnung beträgt die Zusammensetzung 5 mg flüssiger Schöllkrautwurzelextrakt pro 5 ml Lösung. Der Trockenextraktgehalt ist daher zu hoch, da sich die Kennzeichnung auf einen Flüssigextrakt bezieht und der gemessene Trockenrückstand bereits ca. 5 bis 10 mg pro 5 ml beträgt.
- Der Unterschied zwischen Trockenrückstand und Extraktgehalt (ca. 70%) lässt auf den Einsatz eines Schöllkraut-Rohextraktes schließen.
- Bei den Proben 5 bis 11 (beide Charge 317055) stimmen die Inhaltsstoffe nicht mit Ihrer Kennzeichnung überein. Das angeführte Alkaloid-Thiophosphorsäurederivat ist in den Proben nicht enthalten.
- Wie beim vorherigen Gutachten vom 09.04.2009 (PrZI 09003127-001) wurden in allen Proben Cheledonium-Alkaloide nachgewiesen. Für das bei zwei Proben angeführte (Probe 5 und 11) Alkaloid-Thiophosphorsäurederivat konnten wie bereits 2009 keinerlei Anhaltspunkte gefunden werden.
- Die Zusammensetzung der Inhaltsstoffe (Cheledonium-Alkaloide) ist vergleichbar mit jener in der Arzneispezialität Choleodoron Tropfen (Z.Nr. 2064). Dieses Produkt ist rezeptpflichtig und apothekenpflichtig.

Die detaillierten Analysenergebnisse zu den einzelnen Proben sind den folgenden Tabellen zu entnehmen. Das Abschlussgutachten mit ausstehenden Gehaltsbestimmungen folgt nach Lieferung der benötigten Alkaloid-Standards.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Andreas Mayrhofer

Cc:

1. PHM INS-MMÜ
2. Dr. Dichtl, BMG

