

## Die Stärken bzw. Schwächen von verschiedenen Analyseverfahren

Bei TCM-Arzneimitteln handelt es sich um Drogen, welche pflanzlichen, tierischen, menschlichen oder mineralischen Ursprungs sind. Dementsprechend müssen unterschiedliche Analyseverfahren zu deren Identifikation und Qualifikation herangezogen werden. Da all diese Mittel überdies in verschiedenen galenischen Formen vorliegen, kompliziert sich diese Arbeit zusätzlich, denn die Bestimmung von Rohdrogen geschieht anders als diejenige von Extrakten.

Unter den verschiedenen bekannten Verfahren gibt es solche, die eher geeignet sind, Fragen zur botanischen Identität eines Produktes zu klären und andere, welche eher Aussagen zur Qualität derselben ermöglichen. Grundsätzlich unterscheidet man zwischen dem Identitätsnachweis und der Qualität eines Produktes.

Die Identität eines TCM-Arzneimittels basiert auf Monografien zu jedem einzelnen Mittel, welche in akribischer Arbeit erstellt wurden und die eine riesige Datenbank darstellen. Die Spezifikationen für jede Droge werden genaustens festgelegt und sie berücksichtigen die möglichen galenischen Formen. Ein Extrakt, das etwa als Granulat vorliegt, kann nicht mit den gleichen Massstäben vermessen werden wie die Rohdroge der gleichen Pflanze. Der Prüfende legt für jede Methode fest, welche Kriterien erfüllt sein müssen, damit ein Mittel die Prüfkriterien erfüllt.

Mag die Bestimmung von Material, das als Rohdroge vorliegt, noch als einigermaßen einfach erscheinen. Dem ist natürlich bei genauerem Hinsehen gar nicht so, erst recht nicht unter Berücksichtigung der Tatsache, dass viele Mannsjahre Arbeit dahinter stecken, bevor man sich überhaupt ans Bestimmen machen kann. Vorher muss ein umfangreiches Archiv an Literatur und Referenzmaterial erst den Schlüssel zur sicheren Bestimmung liefern.

Identitätsprüfungen an Extrakten oder noch mehr an ganzen klassischen Rezepturen, welche in Extraktform vorliegen, ist dann noch eine Potenz schwieriger. Die Tatsache, dass Extrakte aus China oder Taiwan kommen, macht die Angelegenheit auch nicht einfacher, denn unterschiedliche Vorstellungen zur Qualität in Ost und West sind schier unüberwindbare Hindernisse. Einer im Westen eher durch Offenheit geprägten Kultur der Vermittlung von Wissen steht im Osten eine vielfach noch vorhandene Geheimniskrämerei zum Schutze von Know how entgegen, nebst weiteren Gegebenheiten zur Wahrung von guten Absatzmöglichkeiten und Marktanteilen. Doch ohne genügende Basisinformation seitens des Produzenten schwebt das Analyselabor im Westen im Ungewissen. Auf die einer Lieferung beigelegten Analysezertifikate ist zudem wenig Verlass, wie bis heute immer wieder zu beobachten ist. Besonders wichtig ist die Kooperation zwischen Hersteller im Osten und dem Analyselabor im Westen im Bereich der qualitativen Beurteilung eines Mittels, etwa bei Fragen, welche sich um Konzentrationsfaktoren und Mengenverhältnisse der Ausgangsstoffe drehen. Die Sache wird vereinfacht, wenn der Hersteller zu seinen Extrakten Proben des Rohmaterials liefert, welches er für die Herstellung einer Charge verwendete. Ohne solches sind bei Extrakten oftmals nur vage Äusserungen bezüglich Qualität möglich.

Da bis heute trotz anderweitiger Behauptungen von Rohdrogen- und Extraktlieferanten sowie Distributoren im Westen die Rückverfolgbarkeit einer Lieferung bis zum Anbau oder Sammler der Kräuter kaum gegeben ist, wird die Detektivarbeit in Sachen Identitäts- und Qualitätsbeurteilung zusätzlich schwierig. GAP (Good Agricultural Practice) ist bezüglich vieler Produkte noch Zukunftsmusik.

## Die Stärken bzw. Schwächen von verschiedenen Analyseverfahren

Spricht man von Anbau und Kultur von TCM-Kräutern, so stellen sich neue Fragen: Wo wird angebaut und unter welchen Bedingungen? Ist die Qualität derjenigen gleichzustellen, wie sie bei Wildsammlungen angetroffen wird? Wie steht es mit der Variabilität innerhalb einer Charge? Jedermann wird zugeben, dass Äpfel nicht gleich Äpfel sind. Hunderte von Sorten existieren und was bei den modernen Grossverteilern in die Auslage kommt, ist meistens eine Beschränkung auf ganz wenige Sorten. Dabei handelt es sich in der Regel um diejenigen, die gut transportierbar und lagerbar sind und nicht notwendigerweise um die aromatischsten, bzw., qualitativ hochstehendsten. Muss man annehmen, dass das auch für TCM-Kräuter gilt? Wird diejenige Sorte angebaut, die am meisten Ausbeute garantiert? Wie sieht der Prüfende, welches die beste Qualität ist? Wer hat sie definiert? Spielen Leitsubstanzen eine Rolle? Müssen Gehaltsbestimmungen gemacht werden? Welche Methoden sich eignen, hängt von der jeweiligen Fragestellungen ab. Das Spektrum derselben ist gross und dementsprechend liesse sich endlos untersuchen und testen. Schliesslich wird man sich auf ein bezahlbares Analysieren beschränken müssen. Mit langjähriger Erfahrung steigt die Effizienz eines Teams in einem Analyselabor. Zudem weiss man mit der Zeit, welches die Problemkräuter sind.

Qualität bedeutet auch gutes Abschneiden im Bereich Fremdstoffe. Die Messung von Schwermetallen, Pestiziden, Aflatoxinen und anderen Mykotoxinen, sowie weitere Umweltkontaminanten und schliesslich eine mikrobiologische Prüfung gehören zum Standardprogramm.

Kann heute noch vom Apotheker, welcher TCM-Kräuter verkauft, verlangt werden, dass er eine Identitätsprüfung zu machen imstande ist? Mit welchen Gerätschaften gelingt ihm das am ehesten? Was mit den gängigsten Verfahren erreicht werden kann, wird anschaulich erläutert und es kann danach diskutiert werden, in was man dann Zeit und Geld investieren will oder soll, damit TCM sich neben der Schulmedizin und der westlichen Phytotherapie auf hohem Niveau praktizieren lässt, das keinen Vergleich im Bereich Qualität zu scheuen braucht.

Vortrag von Herrn Severin Bühlmann anlässlich des Apothekertages am TCM-Kongress in Rothenburg im Mai 2007