

**Vergleichende Betrachtung und Nachweis der Inhaltsstoffe von  
pflanzlichen Gesundheitsprodukten und pflanzlichen Arzneimitteln  
am Beispiel von Ginkgo und Johanniskraut unter dem Aspekt des  
Verbraucherschutzes**

**Seminarfacharbeit**

am Orlatal-Gymnasium

Neustadt an der Orla

-Staatliches Gymnasium-

Namen:	Pollack, Anne-Marie
Abiturjahrgang:	2014
Seminarfachbetreuer:	Ziegengeist, Anette
Fachbetreuer:	Bittner, Ines
Außenbetreuer:	Dr. Wittig, Jörg
Abgabetermin:	04.11.2013

## Inhaltsverzeichnis

Einleitung .....	3
1 Die Rechtliche Grundlagen .....	4
1.1 Das Arzneimittel .....	4
1.2 Das Nahrungsergänzungsmittel .....	4
2 Die Phytopharmaka.....	5
2.1 Die Rohstoffqualität.....	5
2.2 Die Extrakte.....	6
2.3 Ginkgo als Arzneimittel.....	6
2.4 Johanniskraut als Arzneimittel.....	7
3 Die Untersuchungsmethoden .....	8
3.1 Die Dünnschichtchromatografie (DC).....	8
3.2 Die Identitätsbestimmung von Ginkgo-Präparaten nach dem Europäischen Arzneibuch .....	8
3.3 Die Identitätsbestimmung von Johanniskraut-Präparaten nach dem Europäischen Arzneibuch .....	9
3.4 Quantitativer Tagesdosen-Vergleich ausgewählter Johanniskraut-Präparate.....	9
4 Ergebnisse und Diskussion .....	10
4.1 Die Ginkgo-Produkte – Im Vergleich mit den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches   Identität.....	10
4.2 Die Johanniskraut-Produkte - Im Vergleich mit den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches   Identität und Dosierung.....	12
4.3 Tipps für den Verbraucher.....	14
Literaturverzeichnis .....	15
Summary.....	18
Anlagen.....	19

## Einleitung

Die Deutschen geben im Jahr rund 8 Milliarden Euro für nicht rezeptpflichtige Arzneimittel (AM)<sup>1</sup> und 1,3 Milliarden Euro für Nahrungsergänzungsmittel (NEM)<sup>2</sup> aus. Doch ob das Geld sinnvoll eingesetzt wird, ist zumindest zu hinterfragen. Heutzutage gibt es einen riesigen Gesundheitsmarkt, auf welchem viele Produkte ohne Rezept erhältlich sind. Diese haben einen großen Anteil an der Wertschöpfung der Pharmabranche, da die freiverkäuflichen Produkte, im Gegensatz zu den rezeptpflichtigen Arzneimitteln, nicht gesundheitspolitisch reglementiert sind und sich der Preis somit aus Angebot und Nachfrage bildet.

Ob allein der Preis entscheidend ist und welche Rolle die Qualität bzw. die Quantität spielen, soll in dieser Seminarfacharbeit genauer beleuchtet werden. Das alleinige Kriterium Preis könnte zur Auswahl minderwertiger Produkte führen. Der finanzielle Aufwand für die Entwicklung, Herstellung und Qualitätssicherung von AM ist wesentlich höher als der für NEM. So wirkt unter Umständen das qualitativ höhere, deshalb aber teurere AM, gegenüber dem minderwertigen Wettbewerbsprodukt, finanziell unattraktiv.

Um eine therapiegerechte Entscheidung treffen zu können muss man hinter die bunte Verpackungsfassade schauen, sich also näher mit den Unterschieden von AM und NEM auseinandersetzen.

Im ersten Kapitel der Seminarfacharbeit wird auf die Reglementierung und Zulassung von AM und NEM eingegangen. Im zweiten Abschnitt werden genauer pflanzliche AM erläutert. Des Weiteren findet eine nähere Betrachtung der Heilpflanzen Ginkgo und Johanniskraut als AM statt. Anschließend wird die zur Untersuchung der Inhaltsstoffe von Ginkgo und Johanniskraut angewendete Methode Dünnschichtchromatographie beschrieben. Den Abschluss der Arbeit bildet eine umfangreiche Diskussion, in welcher die Ergebnisse der Laborversuche kritisch dargelegt werden.

---

<sup>1</sup> <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/152584/umfrage/gesamtmarkt-pharma-und-healthcare-umsatz-2009/> (28.03.2013, 08:52 Uhr)

<sup>2</sup> <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=34682> (28.03.2013, 08:52 Uhr)

# 1 Die Rechtliche Grundlagen

## 1.1 Das Arzneimittel

Arzneimittel sind Stoffe, welche dem Lindern, Heilen und Vorbeugen von Krankheiten oder krankhaften Beschwerden dienen und helfen, die physiologischen Körperfunktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen.

Kennzeichen für AM sind Produktdeklarationen wie „Arzneimittel“, „Homöopathisches Arzneimittel“, „Apothekenpflichtig“ oder „Verschreibungspflichtig“. Außerdem sind AM mit einer Zulassungs- und einer Registriernummer und einer Chargen-Bezeichnung versehen. Sie unterliegen einer behördlichen Zulassungspflicht, wobei die Qualität, die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der AM über die gesamte Laufzeit nachgewiesen werden müssen. Nach der Registrierung erfolgt eine systematische Überwachung durch Behörden.

Bei AM müssen alle Inhaltsstoffe, Warnhinweise und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Kontraindikationen sowie eine Dosieranleitung ausgewiesen sein, zusätzlich bei pflanzlichen Arzneimittel die Stammpflanze, das Extraktionsmittel und das Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV).<sup>3</sup>

## 1.2 Das Nahrungsergänzungsmittel

NEM sind Lebensmittel, welche zur Ergänzung der normalen Ernährung dienen, um den Körper mit ausreichenden Mengen bestimmter Stoffe zu versorgen. Sie sind mit einer Chargen- bzw. Losnummer gekennzeichnet. NEM werden in dosierter Form verpackt und mit einer Verzehrempfehlung versehen. Somit erhält man bei NEM eine genaue Angabe der Inhaltsstoffe zum Zeitpunkt der Herstellung, nicht aber zum Zeitpunkt der Einnahme, da sich die Inhaltstoffe im Laufe der Lagerung abbauen können. Anders als bei AM sind die Stabilitätsdaten bei NEM nicht vorgeschrieben und werden nicht kontrolliert. NEM dürfen, im Gegensatz zu AM, keine Wirkstoffe in arzneilich wirksamen Mengen beinhalten, da es sich sonst um ein apothekenpflichtiges bzw. verschreibungspflichtiges AM handeln würde.<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=34682> (28.03.2013, 8.35 Uhr)

<sup>4</sup> [http://www.bfr.bund.de/de/fragen\\_und\\_antworten\\_zu\\_nahrungsergaenzungsmitteln-10885.html](http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_nahrungsergaenzungsmitteln-10885.html) (28.03.2013, 09:08 Uhr)

Seit dem 12. Juli 2002 dürfen laut Health-Claims-Verordnung neu auf den Markt kommende NEM keine medizinischen oder nicht mit Studien belegten Indikationen führen. Durch diese Verordnung soll der Verbraucher geschützt und über die Inhaltsstoffe der Lebens- bzw. Nahrungsergänzungsmittel informiert werden. Alle Aussagen auf den Packungen müssen wahr und belegbar sein.<sup>5</sup> Allerdings haben NEM, die vor dem genannten Datum erschienen sind bis zum Jahre 2022 Bestandsschutz.

Die Zulassung von NEM ist im Gegensatz zu AM unkomplizierter, da sie keiner Zulassungspflicht bedürfen. NEM müssen beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) registriert werden und können anschließend sofort in Umlauf gebracht werden. Einzige Voraussetzung ist eine Übereinstimmung des Produktes mit den Vorschriften der Nahrungsergänzungsmittelverordnung. NEM werden bei Verdacht auf gefährliche Inhaltsstoffe oder durch Aufforderung der Lebensmittelüberwachungsbehörde kontrolliert.<sup>6</sup>

## **2 Die Phytopharmaka**

Phytopharmaka sind AM, welche Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand beinhalten.<sup>7</sup> Zur Herstellung eines Phytopharmakon werden, je nach Produkt, die Wurzel, der Spross, die Blätter oder die Blüten einer Pflanze verwendet.

### **2.1 Die Rohstoffqualität**

Die Drogenqualität der Phytopharmaka ist von den vier Hauptfaktoren Saatgut, Anbau, Ernte und Nachernte abhängig. Herkunft, Reinheit und die Sorte sind entscheidend für die Hochwertigkeit des Saatguts. Aus diesem Grund wird auf pflanzlichen AM immer die genaue Bezeichnung der Stammpflanze angegeben.

Ebenso wichtig sind Standort, Zeitpunkt, Düngung und Bewässerung für den Anbau der Rohstoffe; Erntezeitpunkt, Schnitthöhe und Trockenperiode für die Ernte; sowie Veredlung, Lagerung und Verpackung für die Nachernte. Da es hier natürlicherweise

---

<sup>5</sup> <http://www.health-claims-verordnung.de/verordnung.html> (01.04.2013, 13.00 Uhr)

<sup>6</sup> [http://www.bfr.bund.de/de/fragen\\_und\\_antworten\\_zu\\_nahrungsergaenzungsmitteln-10885.html](http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_nahrungsergaenzungsmitteln-10885.html) (30.3.2013, 14.16 Uhr)

<sup>7</sup> [http://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/BJNR024480976.html](http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html) (13.10.2013, 14.05 Uhr)

zu saisonbedingten Schwankungen beim Gehalt von Inhaltsstoffen kommt, wird über das Mischen von verschiedenen Chargen der gleichen Stammpflanze ein Extrakt von gleichbleibender Qualität hergestellt.<sup>8</sup> Die Güte der Produkte muss in jeder Phase gewährleistet sein, um ein hochwertiges Phytopharmaka zu erhalten. Die genannten Bedingungen sind auch bei Ginkgo- und Johanniskrautprodukten von Bedeutung. So benötigt man für die Herstellung von Ginkgo- bzw. Johanniskrautpräparaten verschiedene Auszugsmittel und Herstellungsverfahren.

## 2.2 Die Extrakte

Als Extrakt bezeichnet man einen Pflanzen- bzw. einen Droгенаuszug, wobei man zwischen einem gießbarem und einem Trockenextrakt differenziert. Bei einem Trockenextrakt wird ein bestimmter Wirkstoffgehalt durch weiteres Einengen und Trocknen gewonnener Extrakte eingestellt.<sup>9</sup>

Um eine gleichbleibenden Extraktqualität zu gewährleisten, setzt die Pharmaindustrie je nach Wirkstoffgehalt der Arzneipflanze unterschiedliche Mengen an Ausgangsdroge ein. Wichtig für den Herstellungsprozess eines Phytopharmakon ist also das Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV). Das DEV bezeichnet das Verhältnis der Menge der eingesetzten Drogen zur Menge des erhaltenen Extraktes. Zudem spiegelt das DEV die Qualität des Extraktes wieder, welche durch die Droge, das Auszugsmittel, die Anlage und das Herstellungsverfahren gekennzeichnet ist.<sup>10</sup>

Die Qualität des Extraktes ist auch für Ginkgo- und Johanniskrautprodukte von großer Bedeutung. Beide Heilpflanzen werden in verschiedenen medizinischen Bereichen eingesetzt.

## 2.3 Ginkgo als Arzneimittel

Der seit 250 Millionen Jahren existierende Ginkgo Baum erfreut sich heute wachsender Beliebtheit.<sup>11</sup> In der Medizin setzt man Ginkgo aufgrund seiner durchblutungsfördernden Eigenschaften als Antidemenzia zum Entgegenwirken von

---

<sup>8</sup> Bionorica, Drogenqualität, Einführungsschulung zur Phytothek® - Eröffnung = Kompetenzapotheke für pflanzliche Therapie, S. 13

<sup>9</sup> Hildebrandt, Helmut (Leitung der Redaktion), Extrakte, Pschyrembel Klinisches Wörterbuch, 257.Auflage, Walter de Gruyter, 1994, S. 499

<sup>10</sup> Bionorica, Extraktqualität, Einführungsschulung zur Phytothek® - Eröffnung = Kompetenzapotheke für pflanzliche Therapie, S. 16

<sup>11</sup> <http://www.apotheken-umschau.de/heilpflanzen/ginkgo> (13.10.2013, 16.20 Uhr)

Alzheimer, geriatrischen Erkrankungen, depressiver Stimmung sowie Hör- und Sehstörungen ein.<sup>12</sup> Die Einnahme von Ginkgo kann ein Thromboserisiko senken und das Herz-Kreislauf-System schützen. Bei Einnahme von Ginkgo-Präparaten kommt es zu einer Veränderung der Fließeigenschaften des Blutes, indem die Blutviskosität gesenkt wird und eine Hemmung der Blutgerinnung eintritt.<sup>13</sup> Bekannte Nebenwirkungen von Ginkgo sind unter anderem Magen-Darm-Beschwerden, allergischen Hautreaktionen bis hin zu einem anaphylaktischem Schock und Kopfschmerzen.<sup>14</sup> So sollten Verbraucher Ginkgo-Produkte unter anderem nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit, bei gleichzeitiger Einnahme anderer gerinnungshemmender AM sowie beim Vorliegen eines Magengeschwürs anwenden.<sup>15</sup>

## 2.4 Johanniskraut als Arzneimittel

Johanniskraut zählt zu den Krautgewächsen und ist durch ihre markanten gelb-farbenen Blüten erkennbar. Die krautige Pflanze wirkt antidepressiv und in öliger Zubereitung entzündungshemmend. Es wird bei psychovegetativen Störungen, depressiven Verstimmungszuständen, Angstzuständen, nervöser Unruhe und bei dyspeptischen Beschwerden eingesetzt.<sup>16</sup> Mögliche Nebenwirkungen sind Unruhe, Müdigkeit oder Magen-Darm-Beschwerden. Bei Einnahme von Johanniskraut kann die Wirkung anderer AM beeinflusst werden. Durch diese wird unter anderem das körpereigene Cytochrom P450| CYP3A4, ein stoffabbauendes Leberenzym, zu stärkerer Aktivität angeregt.<sup>17</sup> Dieses Enzym baut dann auch andere parallel eingenommene AM schneller ab. Deshalb kann es zum verstärkten Abbau anderer Medikamente, wie zum Beispiel einiger Antibiotika oder Kontrazeptiva führen und damit deren Wirkung herab bzw. außer Kraft setzen.<sup>18</sup>

---

<sup>12</sup> Wichtl, Max, Ginkgo folium, Teedrogen und Phytopharmaka, 4. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart 2002, S.251 ff.

<sup>13</sup> <http://www.aerzteblatt.de/archiv/32658/Mitteilungen-Aus-der-UAW-Datenbank> (15.10.13, 19.38 Uhr)

<sup>14</sup> <http://www.uni-leipzig.de/~pharm/phfn/hent.pdf>, (10.04.2013, 12.17 Uhr)

<sup>15</sup> Fachinformation zu Tebonin® | Wilmar Schwabe AG

<sup>16</sup> Wichtl, Max, Hyperici herba, Teedrogen und Phytopharmaka, 4. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart 2002, S.305 ff.

<sup>17</sup> Karow, Thomas, Cytochrom P450, Pharmakologie und Toxikologie, 21.Auflage, Thomas Karow Verlag, 2013, S. 43

<sup>18</sup> <http://medicine.iupui.edu/clinpharm/ddis/table.aspx> (21.05.2013, 15.17 Uhr)

### 3 Die Untersuchungsmethoden

#### 3.1 Die Dünnschichtchromatografie (DC)

Die Dünnschichtchromatografie ist eine spezielle Methode, um ein Vielstoffgemisch in seine einzelnen Bestandteile aufzutrennen und diese durch Detektion sichtbar zu machen. Die Trennung der in der Untersuchungs- bzw. Referenzlösung gelösten Stoffe erfolgt durch die Wechselwirkungen zwischen einer stationären (festen) und einer mobilen (flüssigen) Phase.<sup>19</sup> Dabei kommt es, anhängig vom jeweiligen Einzelstoff, zu einem Verteilungsgleichgewicht zwischen der mobilen und stationären Phase. Sind die Einzelstoffe überwiegend in der mobilen Phase verteilt, steigen sie durch wirkende Kapillarkräfte auf. Sind die Einzelstoffe überwiegend in der stationären Phase verteilt, werden sie von dieser unterschiedlich stark zurückgehalten. Je nach Vorschrift kann nach der Trocknung der DC-Platte unter UV-Licht eine Auswertung direkt oder nach Besprühen mit Reagenzien der Ergebnisse erfolgen.<sup>20 21</sup> Zur Auswertung und zur Orientierung auf der DC-Platte dienen die Referenzbanden, welche als Standardlösung mit den Untersuchungslösungen mitlaufen. Die Referenz- und die Untersuchungsbanden können anschließend miteinander verglichen werden.

Bei den Johanniskraut- bzw. Ginkgo-Produkten können somit anhand von Stoff-Banden einzelne Inhaltsstoffe identifiziert bzw. das Fehlen gezeigt werden.

#### 3.2 Die Identitätsbestimmung von Ginkgo-Präparaten nach dem Europäischen Arzneibuch

Bei der Identitätsbestimmung wird untersucht, welche Stoffe sich tatsächlich in den Ginkgo-Präparaten befinden.

Zur Auswertung der Ginkgo-DC dienen Chlorogensäure und Rutosid als Referenz-Banden. Unter dem UV-Licht sind sie als eine hellblau fluoreszierende Bande von Chlorogensäure in der unteren Hälfte und eine gelblich braun fluoreszierende Bande von Rutosid darunter zu sehen. Das Chromatogramm der Untersuchungslösung zeigt in der unteren Hälfte eine grün fluoreszierende, darüber zwei gelblich braun

---

<sup>19</sup> <http://pwe.no-ip.org/pharma/chemie/docs/8sem-1.pdf> (02.04.2013, 11.15 Uhr)

<sup>20</sup> <http://userpage.chemie.fu-berlin.de/~tlehmann/gp/laborpraxis/dc-prinzip.html> (02.04.2013, 11.20 Uhr)

<sup>21</sup> Europarat, Dünnschichtchromatographie, Europäisches Arzneibuch, 7.Ausgabe, Grundwerk 2011, S. 55f.



fluoreszierende und wieder eine grün fluoreszierende Bande. Im Bereich der hellblauen Chlorogensäure-Referenzbande sollte dagegen keine Untersuchungsbande sichtbar sein. In der oberen Hälfte des Chromatogramms sind bei Ginkgo-Extrakten fünf weitere Banden erkennbar, welche grünlich braun, intensive hellblau, braun, grün und gelblich braun fluoreszieren.<sup>22</sup>

### 3.3 Die Identitätsbestimmung von Johanniskraut-Präparaten nach dem Europäischen Arzneibuch

Bei der Identitätsbestimmung wird untersucht, welche Stoffe sich tatsächlich in den Johanniskraut-Präparaten befinden.

Für die Prüfung der Identität von Johanniskraut dienen Hyperosid und Rutosid als Referenz-Banden. Im unteren Drittel des Chromatogramms der Referenzlösung zeigen sich eine gelborange fluoreszierende Bande und darüber eine gelborange fluoreszierende Bande von Hyperosid.

Auf dem Chromatogramm der Untersuchungslösung wird auf Höhe des Rutosid und des Hyperosid eine rötlich orange fluoreszierende Bande erkennbar. Über dieser erscheinen eine Bande des rot fluoreszierenden Pseudohypericins und eine rot fluoreszierende Bande von Hypericin. Am oberen Rand sind weitere gelb oder blau fluoreszierende Banden sichtbar.<sup>23</sup>

### 3.4 Quantitativer Tagesdosen-Vergleich ausgewählter Johanniskraut-Präparate

Bei dem Tagesdosen-Vergleich der Johanniskraut-Präparate wird untersucht, welche Menge an Wirkstoffen sich in den Produkten befindet.

Für die Untersuchung der Tagesdosen wurde die Methode des quantifizierten Johanniskrauttrockenextraktes des Europäischen Arzneibuches abgewandelt.

Anstatt 0,25 Gramm des gemörserten Präparates wurde die je auf der Packung angegebene Tagesmenge verwendet. Diese wurden in fünf Milliliter Methanol gelöst, davon je zehn Mikroliter, sowie die Referenzlösungen Rutosid und Hyperosid aufgetragen und anschließend getrocknet.

---

<sup>22</sup> Europarat, Quantifizierter, raffinierter Ginkgotrockenextrakt, Europäisches Arzneibuch, 7.Ausgabe, Grundwerk 2011, S.1724 f.

<sup>23</sup> Europarat, Johanniskraut, Europäisches Arzneibuch, 7.Ausgabe, Grundwerk 2011, S.1756

Für die Auswertung der Tagesdosen-DC eignen die Angaben der Methode des Quantifizierten Johanniskrauttrockenextraktes des Europäischen Arzneibuches als Vorlage. In dem Chromatogramm dienen Hyperosid und Rutosid als Referenz-Banden. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung zeigt sich, wie auch im Chromatogramm der Referenzlösung, die gelblich orange fluoreszierende Bande des Rutosid und die gelblich orange fluoreszierende Bande des Hyperosid. Darüber befinden sich drei gelblich orange fluoreszierende und zwei rot fluoreszierende Banden des Hypericin und des Pseudohypericin. Am oberen Rand der DC-Platte wird eine gelblich orange fluoreszierende Bande sichtbar.<sup>24</sup>

## 4 Ergebnisse und Diskussion

### 4.1 Die Ginkgo-Produkte – Im Vergleich mit den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches | Identität

Die Frage nach der Sinnhaftigkeit und Unbedenklichkeit der Einnahme verschiedener Produkte einer Arzneipflanze soll dem Verbraucher durch DC-Platten vor Augen geführt. Zu diesen Versuchen wurden drei beliebige Ginkgo-Produkte - je eines aus der Apotheke, aus dem Supermarkt und vom Internetversand - ausgewählt. Alle drei werden dem Verbraucher als Ginkgo-Präparate angepriesen. Davon enthält das AM einen Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (DEV 35-67:1), zwei weitere sind mit NEM gekennzeichnet. Das NEM<sub>1</sub> aus dem Supermarkt enthält eine Ginkgo-blätterextraktzubereitung (25%), das NEM<sub>2</sub> aus dem Internetversand einen Ginkgo-Biloba-Extrakt (50:1). Anhand dieser Produkte soll die unterschiedliche Zusammensetzung der wirksamkeitsbestimmenden Stoffe visuell nachgewiesen werden.

Die Banden des NEM<sub>1</sub> und des NEM<sub>2</sub> sind im Gegensatz zu dem AM sehr schwach ausgeprägt. (vgl. Abb.1, S. 22) Die in der Referenzlösung als Standard dienende orange leuchtende Bande des Rutosid ist bei dem Drogerie-Produkt kaum erkennbar. Unterhalb der Rutosidbande im NEM<sub>1</sub> ist eine leicht grünlich fluoreszierende Bande ersichtlich. Daraus lässt sich schließen, dass in diesem Produkt nur sehr wenig der wirksamkeitsbestimmenden Stoffe vorhanden sind. Da hier kein DEV angegeben wurde, lässt das die Verwendung eines minderwertigen Extraktes vermuten. Auf

---

<sup>24</sup> Europarat, Quantifizierter Johanniskrauttrockenextrakt, Europäisches Arzneibuch, 7.Ausgabe, Grundwerk 2011, S.1757 f.

Höhe der hellblau leuchtenden Chlorogensäure Referenzbande der Standardlösung ist dagegen nur im NEM<sub>1</sub> eine ebenfalls hellblau leuchtende Bande leicht erkennbar. Diese Bande kann auf das Vorhandensein von Ginkgolsäuren hinweisen. Ginkgolsäuren sind kleinmolekulare Phenolsäuren, die für Reizungen der Magenschleimhaut und allergische Reaktionen verantwortlich gemacht werden<sup>25</sup> und deshalb bei einem guten Produkt in einem Chromatogramm nicht sichtbar sein sollten.

Die Banden des NEM<sub>2</sub> sind stärker ausgeprägt. Die Referenzbande des Rutosid stimmt mit der orange leuchtenden Bande auf gleicher Höhe überein. Dies weist darauf hin, dass in diesem NEM<sub>1</sub> mehr Wirkstoffe als im NEM<sub>1</sub> vorhanden sind. Jedoch ist auch hier die hellblaue Bande auf Höhe der Chlorogensäure deutlich zu erkennen, was auf das Vorhandensein von schädlichen Ginkgolsäuren hindeutet.

Die Banden des Originals aus der Apotheke fluoreszieren unterhalb der Untersuchungsbande des Rutosid bräunlich, gelblich und grünlich, was mit den Vorschriften des Europäischen Arzneibuches übereinstimmt. Auf Höhe der hellblau leuchtenden Bande der Chlorogensäure ist eine gelblich-braune Bande erkennbar. Demzufolge gibt es in den Banden des Originalproduktes keinen Hinweis auf das Vorhandensein von Ginkgolsäuren.

Anhand der Ginkgo-Produkte wird aufgezeigt, dass nicht immer nur „das Gute“ aus einer Pflanze in den Präparaten enthalten ist, sondern zum Teil auch gesundheits-schädigende Stoffe. In den Versuchen konnten in zwei Präparaten Hinweise auf Ginkgolsäuren gefunden werden. Daher ist zu hinterfragen, weshalb dies nicht auf

der Packung als mögliche Nebenwirkung anzugeben wird bzw. ein solches Produkt dem Verbraucher angeboten wird. Der Kunde kann in diesem Fall aus der Deklaration keine Hinweise auf das Vorhandensein schädigender Substanzen entnehmen. Der Verbraucher würde mit der Einnahme dieses Produktes eine negative Wirkung erzielen. Statt dem Körper eine Substanz zuzuführen, welche seine Gesundheit fördert, nimmt der Verbraucher Stoffe zu sich, welche allergische Reaktionen auslösen können. NEM werden nicht routinemäßig und meist nur auf Verdacht behördlich kontrolliert, während AM strengeren gesetzlichen Auflagen

---

<sup>25</sup> <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=33846> (02.09.2013, 16.19 Uhr)

unterliegen. Der Verbraucher sollte sich in jedem Falle bei Fachpersonal über die Wirkung und Nebenwirkungen beraten lassen.

#### 4.2 Die Johanniskraut-Produkte - Im Vergleich mit den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches | Identität und Dosierung

Entscheidend für die Wirksamkeit einer arzneipflanzlichen Zubereitung ist neben der oben bereits erwähnten Qualität eines Phytopharmaka die eingenommene Dosis. Je höher der Gehalt in der einzelnen Arzneiform, desto weniger Einzeldosen müssen pro Tag eingenommen werden und desto preiswerter ist unter Umständen das Produkt.

Die Frage nach der notwendigen Tagesdosierung eines Produktes, um eine bestimmte Wirkung zu erzielen, soll dem Verbraucher anhand drei beliebiger Johanniskraut Präparate - je eines aus der Apotheke, der Drogerie und dem Supermarkt durch DC-Platten veranschaulicht werden. Alle drei Produkte werden dem Verbraucher als Johanniskraut-Präparate angepriesen, jedoch enthält das AM aus der Apotheke einen Trockenextrakt (DEV: 3-6:1), die anderen beiden Produkte Johanniskraut-Pulver. Das Ziel des Experiments ist es daher, die Qualität der eingesetzten Pflanzenrohstoffe (Identität) zu untersuchen, zum anderen die laut Deklaration empfohlenen Tagesdosen zu vergleichen und somit dem Verbraucher die Menge der wirksamkeitsbestimmenden Stoffe aufzuzeigen.

Als Voraussetzung für das Dosis-Experiment wurde zunächst die Identität der drei Präparate untersucht. Jedoch fiel schon beim Identitätsvergleich auf, dass die Produkte unterschiedliche Gehalte an Inhaltsstoffe aufwiesen.

Wie auch bei den Ginkgo-Produkten sind die Banden des AM (Bahn 2) aus der Apotheke stärker ausgeprägt als die Banden der NEM aus der Drogerie bzw. vom Internetversand. (vgl. Abb.2, S. 23)

Die Banden des NEM<sub>1</sub> aus der Drogerie (Bahn 1) sind auf Höhe der als Referenzbande dienenden orange leuchtenden Rutosid schwach ausgeprägt. Oberhalb und unterhalb dieser Bande lassen sich eine hellblaue Bande erkennen. Als zweite Referenzbande dient Hyperosid. Die Bande des Untersuchungsproduktes ist auf Höhe des orange leuchtenden Hyperosid mäßig ausgeprägt. Insgesamt weist das Chromatogramm auf eine geringe Intensität des NEM<sub>1</sub> hin. Die Banden des AM

sind im Gegensatz zum NEM<sub>1</sub> viel stärker und intensiver ausgeprägt. Auf Höhe der orange leuchtenden Referenzbanden des Rutosid und auch auf Höhe des orange leuchtenden Hyperosid sind die Banden im AM deutlich zu erkennen. Dies weist darauf hin, dass in dem Apotheken-Produkt am meisten wirksamkeitsbestimmende Stoffe enthalten sind. Am schwächsten sind die Banden des dritten Testproduktes (Bahn 3), dem NEM<sub>2</sub> des Internetversands ausgeprägt. Auf Höhe der beiden Referenzbanden sind kaum Untersuchungsbanden erkennbar. Daraus lässt sich schließen, dass in diesem NEM<sub>2</sub> nur sehr wenig wirksamkeitsbestimmende Stoffe enthalten sind.

In allen untersuchten-Produkten ist zwar Johanniskraut enthalten, jedoch in unterschiedlicher Konzentration. Bei einem Produkt, welches als AM deklariert ist, ist ein Trockenextrakt enthalten, in den beiden NEM die Rohpflanze. Auf der DC lässt sich erkennen, dass die Wirkstoffdichte des Trockenextraktes viel höher als die der Rohpflanze ist. Das AM ist somit höher konzentriert als die NEM. Wären die NEM höher konzentriert, wären sie keine Lebensmittel mehr, sondern auch verschreibungspflichtige AM.

Um der unterschiedlichen Deklaration genauer auf den Grund zu gehen, wurden in einem zweiten Versuch die Tagesdosenangaben der Packung der drei Testprodukte untersucht. Die über die Tagesdosis aufgenommene Menge wirksamkeitsbestimmender Inhaltsstoffe ist letztendlich entscheidend für die eigentlich beabsichtigte Wirkung. Eventuell auftretende Mindergehalte an wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen könnten durch eine höhere Tagesdosis wettgemacht werden.

Auch im Tagesdosen-Chromatogramm dienen Rutosid und Hyperosid als Referenzlösungen. Auf den Höhen der Referenzbanden lassen sich deutliche Unterschiede in der Ausprägung der Untersuchungsbanden erkennen. In der Bahn des AM sind keine Banden, sondern große „Flecken“ sichtbar. Dies liegt an der für die Beladungskapazität der DC-Platte zu hohen Konzentration des Apotheken-Produktes. In diesem ist im Gegensatz zu den Drogerieprodukten ein Trockenextrakt enthalten. In einem Extrakt sind die wirksamkeitsbestimmenden Stoffe höher konzentriert als in z.B. purem Johanniskraut oder Johanniskraut-Pulver.

An diesem Versuch lässt sich zeigen, dass nicht allein die Qualität, sondern auch die Quantität eine entscheidende Rolle spielt.

Für viele Verbraucher spielt der Preis eine wichtige Rolle bei der Wahl von Gesundheitsprodukten. Viele empfinden das vermeidlich teurere AM finanziell unattraktiv gegenüber dem NEM. Schaut man genauer auf die DC der Tagesdosen fällt jedoch auf, dass nur das AM eine ausreichende Dosierung besitzt. Um eine Wirkung zu erzielen, müsste man z.B. bei einem NEM die dreifache empfohlene Verzehrmenge einnehmen, immer vorausgesetzt, die Produktqualität würde überhaupt eine arzneiliche Wirkung hervorrufen können. Dadurch wird das zuerst günstig erscheinende Produkt wesentlich teurer. Da der Verbraucher sparen und trotzdem eine Wirkung erhalten möchte, ist es zu empfehlen, vor dem Kauf die erforderliche Dosis bei einem Spezialisten zu erfragen und abzuwägen, ob das NEM wirklich das günstigere Produkt ist. Durch die Angleichung der empfohlenen Verzehrmenge der NEM an eine wirksame Tagesdosis wurde unter Berücksichtigung der Produktqualität errechnet, dass sich AM in der gleichen Preislage wie NEM befinden. (s. Anhang 1.4)

#### 4.3 Tipps für den Verbraucher

Als Ergebnis der Untersuchungen lassen sich folgende Verhaltensweisen empfehlen:

1. Der Verbraucher sollte sich an erster Stelle von einem Experten, einem Arzt oder Apotheker, beraten lassen.
2. Zu erfragen ist, ob es für ihn überhaupt notwendig ist, ein AM oder NEM einzunehmen und in welcher Dosis.
3. Wichtig ist, dass der Verbraucher bei seiner Produktauswahl auf die Deklaration und somit auf hochwertige Inhaltsstoffe achtet.
4. Bei der Kaufentscheidung sollten die Qualität und die Quantität an oberster Stelle stehen und erst ganz zum Schluss der Preis.

## Literaturverzeichnis

### Printmedien

- Bionorica, Drogenqualität, Einführungsschulung zur Phytothek® - Eröffnung = Kompetenzapotheke für pflanzliche Therapie, S. 13
- Bionorica, Extraktqualität, Einführungsschulung zur Phytothek® - Eröffnung = Kompetenzapotheke für pflanzliche Therapie, S. 16
- Europarat, Dünnschichtchromatographie, Europäisches Arzneibuch, 7. Ausgabe, Grundwerk, Deutscher-Apotheker-Verlag Stuttgart 2011, S. 55f.
- Europarat, Johanniskraut, Europäisches Arzneibuch, 7. Ausgabe, Grundwerk, Deutscher-Apotheker-Verlag Stuttgart 2011, S. 1756
- Europarat, Quantifizierter Johanniskrauttrockenextrakt, Europäisches Arzneibuch, 7. Ausgabe, Grundwerk, Deutscher-Apotheker-Verlag Stuttgart 2011, S. 1757f.
- Europarat, Quantifizierter, raffinierter Ginkgotrockenextrakt, Europäisches Arzneibuch, 7. Ausgabe, Grundwerk, Deutscher-Apotheker-Verlag Stuttgart 2011, S. 1724f.
- Hildebrandt, Helmut (Leitung der Redaktion), Extrakte, Pschyrembel Klinisches Wörterbuch, 257. Auflage, Walter de Gruyter, 1994, S. 499
- Karow, Thomas, Cytochrom P450, Pharmakologie und Toxikologie, 21. Auflage, Thomas Karow Verlag, 2013, S. 43
- Wichtl, Max: Ginkgo folium, Teedrogen und Phytopharmaka, 4. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart 2002, S. 251ff.
- Wichtl, Max., Hyperici herba in Max Wichtl (Hrsg.), Teedrogen und Phytopharmaka, 4. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart 2002, S. 305ff.
- Wilmar Schwabe AG. Fachinformation zu Tebonin®. (laut Heilmittelwerbegesetz nur für Fachkreise zugänglich)

## Internetquellen

<http://de.statista.com/statistik/daten/studie/152584/umfrage/gesamtmarkt-pharma-und-healthcare-umsatz-2009/>. Abgerufen am 28. März 2013, 08:52 Uhr

<http://medicine.iupui.edu/clinpharm/ddis/table.aspx>. Abgerufen am 21. Mai 2013, 15.17 Uhr

<http://pwe.no-ip.org/pharma/chemie/docs/8sem-1.pdf> . Abgerufen am 02. April 2013, 11.15 Uhr

<http://userpage.chemie.fu-berlin.de/~tlehmann/gp/laborpraxis/dc-prinzip.html> .  
Abgerufen am 02. April 2013, 11.20 Uhr

<http://www.aerzteblatt.de/archiv/32658/Mitteilungen-Aus-der-UAW-Datenbank>  
Abgerufen am 15. Oktober 2013, 19.38 Uhr

<http://www.apotheken-umschau.de/heilpflanzen/ginkgo> Abgerufen am 13. Oktober 2013, 16.20 Uhr

[http://www.bfr.bund.de/de/fragen\\_und\\_antworten\\_zu\\_nahrungsergaenzungsmitteln-10885.html](http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_nahrungsergaenzungsmitteln-10885.html). Abgerufen am 28. März 2013, 09:08 Uhr

[http://www.bfr.bund.de/de/fragen\\_und\\_antworten\\_zu\\_nahrungsergaenzungsmitteln-10885.html](http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_nahrungsergaenzungsmitteln-10885.html). Abgerufen am 30. März 2013, 14.16 Uhr

[http://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/BJNR024480976.html](http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html) Abgerufen am 13. Oktober 2013, 14.05 Uhr

<http://www.health-claims-verordnung.de/verordnung.html>. Abgerufen am 01. April 2013, 13.00 Uhr

<http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=34682>. Abgerufen am 28. März 2013, 08:52 Uhr

<http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=34682>. Abgerufen am 28. März 2013, 8.35 Uhr

<http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=33846>. Abgerufen am 02. September 2013, 16.19 Uhr



<http://www.uni-leipzig.de/~pharm/phfn/hent.pdf>. Abgerufen am 10. April 2013, 12.17  
Uhr

## **Bildnachweis**

Abbildung 1 Chromatogrammausschnitt (365nm; Sprühreagenz) zur Überprüfung der Identität der Ginkgo-Präparate, Referenzlösungen Rutosid (orange) und Chlorogensäure (hellblau), Bahn 1: NEM Supermarkt, Bahn 2: NEM Internetversand, Bahn 3: AM Apotheke, Foto: Pollack, Anne-Marie, 12.07.2013, 16.23 Uhr ..... 21

Abbildung 2 Chromatogramm (365nm; Sprühreagenz) zur Überprüfung der Identität der Johanniskraut-Präparate (links), Referenzlösungen Rutosid (unten) und Hyperosid (oben), Bahn 1: NEM Drogerie, Bahn 2: AM Apotheke, Bahn 3: NEM Supermarkt; Chromatogramm (365nm; Sprühreagenz) zum Vergleich der Tagesdosen der Johanniskraut-Präparate (rechts), Referenzlösungen Rutosid (unten) und Hyperosid (oben), Bahn 1: NEM Drogerie, Bahn 2: AM Apotheke, Bahn 3: NEM Supermarkt Foto: Pollack, Anne-Marie, 28.08.2013, 17.12 Uhr ..... 22

Abbildung 3 Chromatogramm (365nm; Sprühreagenz) zur Überprüfung der Identität der Johanniskraut-Präparate, Foto: Pollack, Anne-Marie, 02.07.2013, 15.43 Uhr.... 23

Abbildung 4 Chromatogramm (354nm; Sprühreagenz) zur Überprüfung der Identität der Johanniskraut-Präparate, Foto: Pollack, Anne-Marie, 02.07.2013, 15.43 Uhr.... 23

Abbildung 5 Chromatogramm (visuell; Sprühreagenz) zur Überprüfung der Identität der Johanniskraut-Präparate, Foto: Pollack, Anne-Marie, 02.07.2013, 15.43 Uhr... 23

## **Summary**

The market of herbal medicinal products shows a great variety in numbers and quality. To the consumer dietary supplements and drugs seem to coexist with comparable quality and pharmacological impact.

The essay tells consumers about the key differences between dietary supplements and drugs. For visualization of these differences in quality and quantity thin layer chromatography (TLC) is a suitable method. TLC can be used to produce TLC-chromatograms showing selected compounds of an herbal medicinal product in order to compare multi component systems as there are plants and plant extracts respectively.

The thin layer chromatograms are showing major differences between the products. Some have a big effect on the consumer; other products do not have an effect. One of the products could show a side effect on the consumer. Drugs are not better than dietary supplements every time. There also exist good dietary supplements.

This essay can be used for a brochure to inform interested people about the different declarations. The consumer needs to know about it to choose the valuable product. A consultation of an expert is essential to choose a product with a high quality and a good effect.

## Anlagen

1 Material

1.1 Geräte

Gerät	Hersteller
Analysewaage	Mettler Toledo
Becherglas 120ml	Fisherbrand
DC-Kammer	Desaga
DC- Platten Kieselgel F254	Merck KGaA
Filterpapier	Merck KGaA
Messzylinder 50ml	Herka
Microcaps 5µl	Hirschmann
Microcaps 10µl	Hirschmann
UV Lampe	Bresemann+Schorpp

1.2 Chemikalien

Stoff	Hersteller	Charge
Chlorogensäure	Roth	501179477
Demi-Wasser	Otto Fischer GmbH & Co KG.	90070/1
Diphenylboryloxyethylamin	Roth	183195242
Essigsäure	Ceasar & Lorenz GmbH	10135706
Ethylacetat	Ceasar & Lorenz GmbH	10286201
Hyperosid	Roth	481173986
Macrogol 400	Böttger Apotheke Schleiz	03012012
Methanol	Roth	451178333
Rutosid	Merck	K16440764
Wasserfreie Ameisensäure	Roth	471179301

### 1.3 Ginkgo-Proben

Produkt	1. Zirkulin® Ginkgo-Tabletten	2. Original Ginkgo- Kraft	3. Tebonin
Firma	Zirkulin	Mönchshofer	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Klassifizierung	Freiverkäuflich (NEM <sub>1</sub> )	Freiverkäuflich (NEM <sub>2</sub> )	Apothekenpflichtig (AM)
Charge	210015	(nicht vorhanden)	7190712
Ort	Supermarkt	Internetversand	Apotheke

### 1.4 Johanniskraut-Proben

Produkt	Johanniskraut Dragees H 300mg	Laif 900	Johanniskrautkapseln 500mg
Firma	Kneipp	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH	Tetesept
Klassifizierung	Freiverkäuflich (NEM <sub>1</sub> )	Rezeptpflichtig (AM)	Freiverkäuflich (NEM <sub>2</sub> )
Charge	1211404	240071	203971
Inhaltsstoff	Johanniskraut- Pulver	Trockenextrakt (DEV 3-6 : 1)	Johanniskraut
Packungsinhalt	90 Dragees a 300mg	60 Filmtabletten a 900mg	100 Kapseln a 500gm
Tagesdosis (siehe Packungsangabe)	3 Dragees a 300mg	1 Filmtablette a 900mg	2 Kapseln a 500mg
Packungspreis	5,25 €	36,75 €	7,95 €
Ort	Drogerie	Apotheke	Internetversand
Preis pro Tagesdosis (TD)	0,18 €	0,62 €	0,16 €
Preis korrigiert nach wirksamer TD	0,54 – 1,08 €	0,62 €	0,48 – 0,96 €

## 2 DC-Bilder

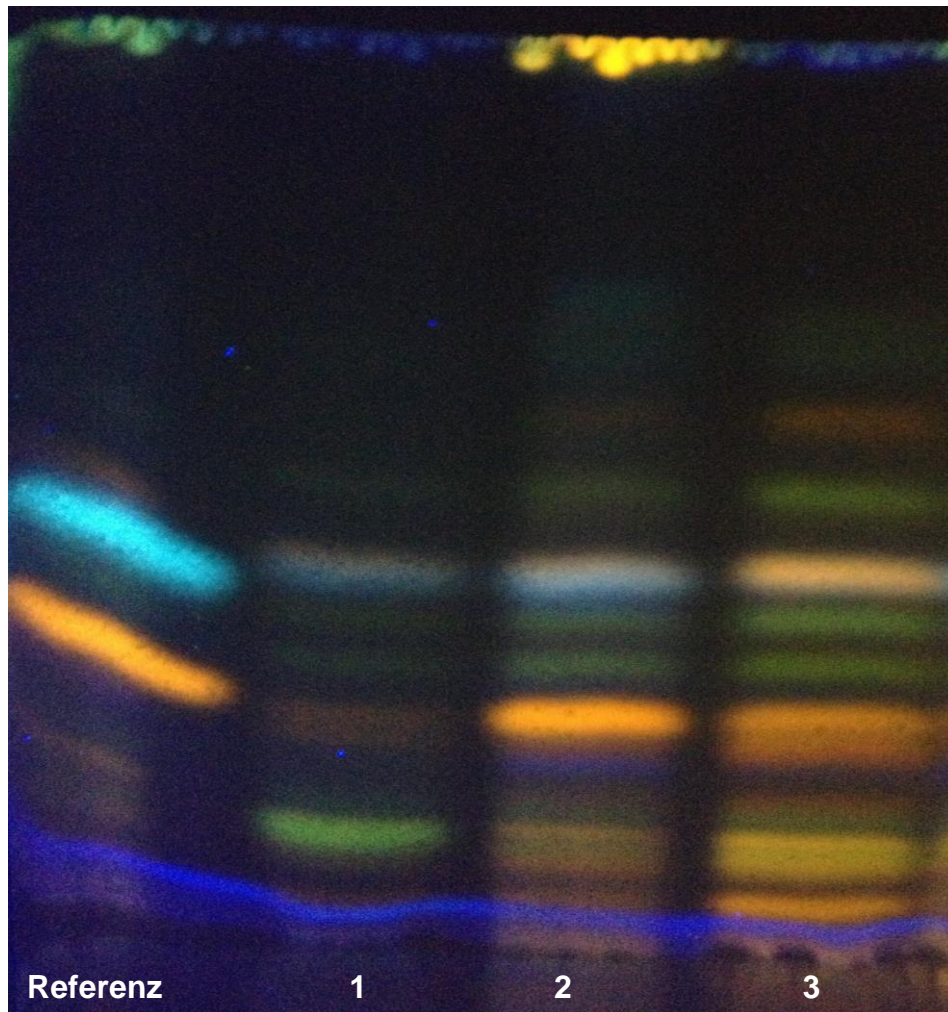


Abbildung 1 Chromatogrammausschnitt (365nm; Sprühreagenz) zur Überprüfung der Identität der Ginkgo-Präparate, Referenzlösungen Rutosid (orange) und Chlorogensäure (hellblau), Bahn 1: NEM Supermarkt, Bahn 2: NEM Internetversand, Bahn 3: AM Apotheke, Foto: Pollack, Anne-Marie, 12.07.2013, 16.23 Uhr

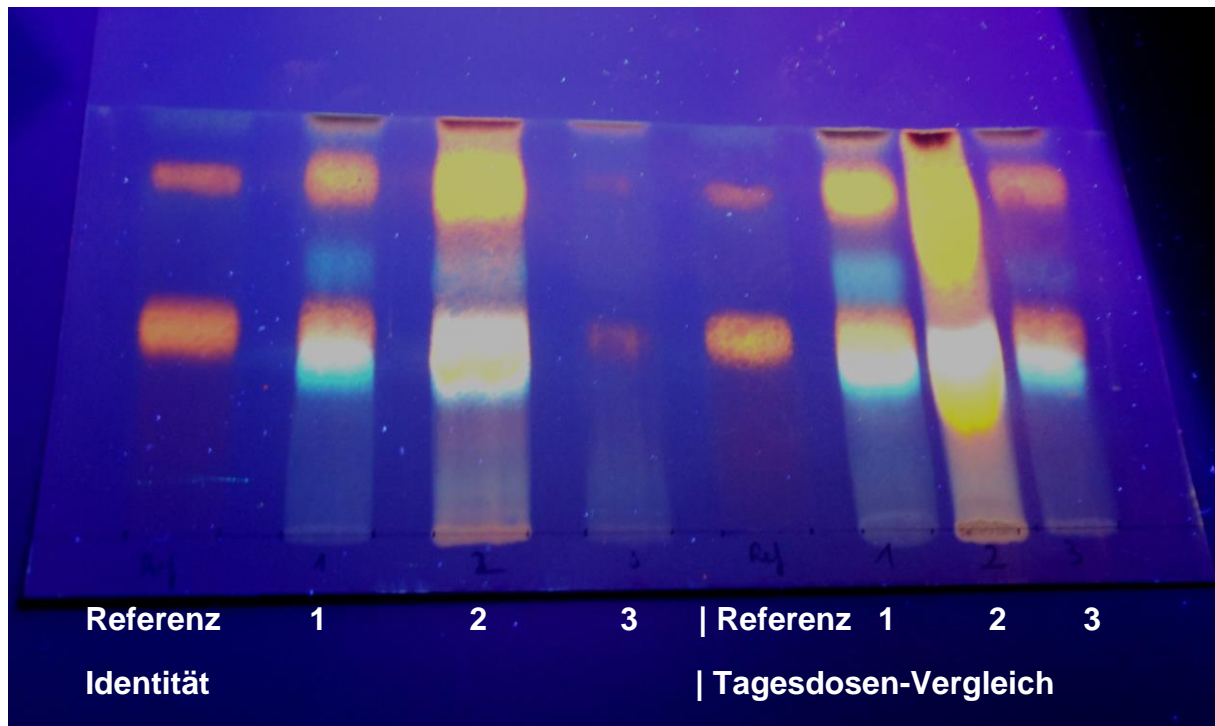


Abbildung 2 Chromatogramm (365nm; Sprühreagenz) zur Überprüfung der Identität der Johanniskraut-Präparate (links), Referenzlösungen Rutosid (unten) und Hyperosid (oben), Bahn 1: NEM Drogerie, Bahn 2: AM Apotheke, Bahn 3: NEM Supermarkt; Chromatogramm (365nm; Sprühreagenz) zum Vergleich der Tagesdosen der Johanniskraut-Präparate (rechts), Referenzlösungen Rutosid (unten) und Hyperosid (oben), Bahn 1: NEM Drogerie, Bahn 2: AM Apotheke, Bahn 3: NEM Supermarkt Foto: Pollack, Anne-Marie, 28.08.2013, 17.12 Uhr

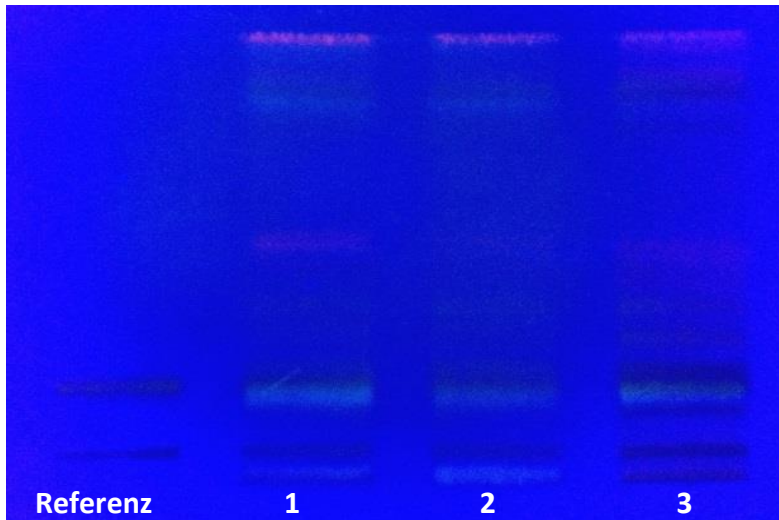


Abbildung 3 Chromatogramm (365nm; Sprühreagenz) zur Überprüfung der Identität der Johanniskraut-Präparate, Foto: Pollack, Anne-Marie, 02.07.2013, 15.43 Uhr

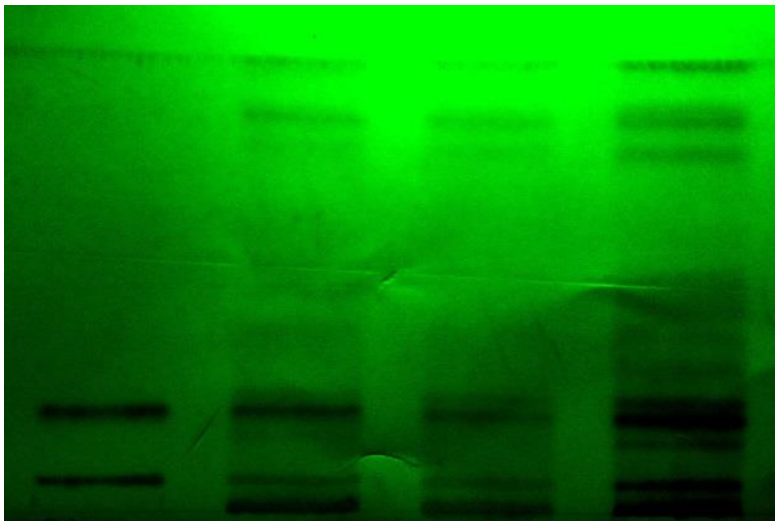


Abbildung 4 Chromatogramm (354nm; Sprühreagenz) zur Überprüfung der Identität der Johanniskraut-Präparate, Foto: Pollack, Anne-Marie, 02.07.2013, 15.43 Uhr

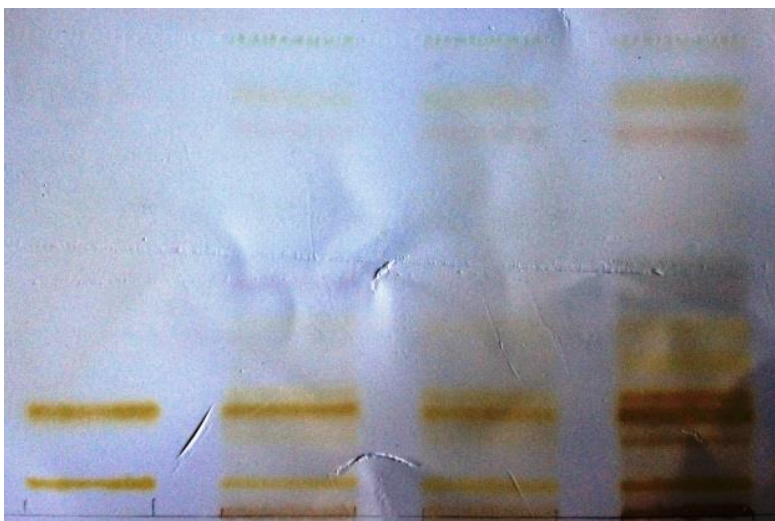


Abbildung 5 Chromatogramm (visuell; Sprühreagenz) zur Überprüfung der Identität der Johanniskraut-Präparate, Foto: Pollack, Anne-Marie, 02.07.2013, 15.43 Uhr

## **Eidesstaatliche Erklärung**

Ich versichere, dass ich die vorgelegte Seminarfacharbeit ohne fremde Hilfe verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel genutzt habe.

Ich bestätige ausdrücklich, Zitate und Quellenangaben exakt in der vorgeschriebenen Art und Weise kenntlich gemacht zu haben.

Schleiz, den