

Rückstandsanalytik Mykotoxine

Mykotoxine in Rohdrogen, Kräutern, Gewürzen und phar- mazeutischen Zubereitungen (Tinkturen, Extrakte)

Zur Qualitätskontrolle von pflanzlichen Lebensmitteln und Arzneimitteln führt die Berghof Analytik Mykotoxin-Untersuchungen nach den gesetzlichen Bestimmungen durch.

Allgemeines

Die Analysen zur Bestimmung der Mykotoxingehalte erfolgen gemäß der Verordnung zur Begrenzung von Kontaminanten in Lebensmitteln (Kontaminanten-Verordnung – KmV, vom 19. März 2010), EG-Verordnungen Nr. 1881/2006 bzw. 165/2010 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte

Kontaminanten in Lebensmitteln sowie der Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln (Aflatoxin-VerbotsV vom 19.07.2000) aus pflanzlichen Proben, Milchprodukten und Pflanzenextrakten (Tinkturen).

Im Bereich pharmazeutische Drogen und Zubereitungen sind die Grenzwerte im europäischen Arzneibuch in der Monographie 1433 „Pflanzliche Drogen“ festgelegt.

Verfahren

Die Proben werden nach einer entsprechenden Probenvorbereitung (Mahlen, Homogenisieren usw.) extrahiert. Der Extrakt wird über eine für das gesuchte Mykotoxin spezifische Immunoaffinitätssäule gereinigt und die Mykotoxin-Gehalte im Eluat bestimmt.

Hierzu werden HPLC-Verfahren (Hochleistungsflüssigkeits-Chromatographie) gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und Fluoreszenzdetektion verwendet. Mit den eingesetzten Methoden werden die Aflatoxine B1, B2, G1 und G2, und Ochratoxin A in diversen Lebensmitteln bestimmt.

Unsere Leistungen:

- Aufwändige, ICH-konforme, matrixspezifische Methodenvalidierung
- GMP-Bestätigung durch das Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung
- Kundenorientiert
- Direkte Ansprechpartner, partnerschaftlich, vielseitig, anspruchsvoll
- Keine zusätzlichen Dokumentationskosten bei regelmäßiger Beauftragung

Aflatoxine	
Umfang	Aflatoxin B1, B2, G1, G2
Methodenbezeichnung, Normbezug	OR-LCF-018-AT (Aflatoxine Extrakte)
	OR-LCF-017-AT (Aflatoxine biologische Proben)
	EP 1433 Pflanzliche Drogen
	EP 2.8.18 Bestimmung von Aflatoxin B1 in pflanzlichen Drogen
	BVL L 23.05-3 entspricht EN ISO 16050: Schalenfrüchte
	BVL L 53.05-2 entspricht EN 14123: Paprikapulver
	EG-Richtlinien Nr. 1881/2006 bzw. 165/2010
Methodenbeschreibung	Bestimmung von Aflatoxin B1, B2, G1 und G2 mit Hochleistungsflüssigchromatographie mit Fluoreszenzdetektion nach Nachsäulenderivatisierung und Immunoaffinitätssäulen-Reinigung.
Bestimmungsverfahren	IAC-HPLC-FL
Qualitätssicherung	Absicherung der Messung über unabhängige Referenzstandards.
Validierung	An den Matrixgruppen Gesamtpflanze, Früchte und Wurzel für Drogen und Urtinkturen.

Ochratoxin A	
Umfang	Ochratoxin A
Methodenbezeichnung, Normbezug	BVL L 16.00-1/1 Bestimmung von Ochratoxin A in Getreideprodukten
	BVL L 16.00-1/2
Methodenbezeichnung, Normbezug	BVL L 46.02-5 Bestimmung von Ochratoxin A in Röstkaffee - HPLC-Verfahren mit Reinigung an einer Immunoaffinitätssäule (DIN EN 14132, Ausgabe September 2009)
Methodenbeschreibung	Bestimmung Ochratoxin A mit Hochleistungsflüssigchromatographie mit Fluoreszenzdetektion nach entsprechender Extrakt-Reinigung.
Bestimmungsverfahren	IAC-HPLC-FL
Qualitätssicherung	Absicherung der Messung über unabhängige Referenzstandards.
Validierung	Matrixspezifisch nach Kundenwunsch

Ihre Ansprechpartner

Bernd Kapp | Geschäftsführer | T +49.7071.9878-20 | bernd.kapp@berghof.com
 Wolfgang Steinbrecher | Laborleitung | T +49.7071.9878-30 | wolfgang.steinbrecher@berghof.com