

Analytik / Rückstandsanalytik

Mykotoxine in Rohdrogen, Kräutern, Gewürzen und pharmazeutischen Zubereitungen (Tinkturen, Extrakte)

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



Allgemeines

Die Analysen zur Bestimmung der Mykotoxingehalte erfolgen gemäß der Verordnung über Höchstmengen an Mykotoxinen in Lebensmitteln (Mykotoxin-Höchstmengenverordnung - MHmV vom 2.06.1999), 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).

Verfahren

Die Proben werden nach einer entsprechenden Probenvorbereitung (Mahlen, Homogenisieren usw.) extrahiert. Der Extrakt wird über eine für das gesuchte Mykotoxin spezifische Immunoaffinitäts-säule gereinigt und die Mykotoxingehalte 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 Qualität & Leistung

- Aufwändige, ICH-konforme, matrix-spezifische Methodvalidierung.
- GMP-Bestätigung durch das Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung.
- Kundenorientiert.
- Direkte Ansprechpartner, Seriosität, Ehrlichkeit, offene Kommunikation.
- Keine zusätzlichen Dokumentationskosten bei regelmäßiger Beauftragung.

Aflatoxine

Umfang	Aflatoxin B1, B2, G1, G2	
Methodenbezeichnung, Normbezug	OR-LCF-018-AT OR-LCF-017-AT EP 2.8.18 §64 LFGB L 15.00-2 §64 LFGB L 23.05-2	(Aflatoxine Extrakte) (Aflatoxine biologische Proben) Bestimmung von Aflatoxin B1 in pflanzlichen Drogen entspricht EN 12955: 1999-09, Getreide, Schalenfrüchte und verwandte Produkte entspricht EN 14123:2003-09, Erdnüsse, Pistazien, Feigen und 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 Immunoaffinitätsäulen-Reinigung.	
Bestimmungsverfahren	IAC-HPLC-FL	
Qualitätssicherung	Absicherung der Messung über unabhängige Referenzstandards.	
Validierung	An den Matrixgruppen Blatt (Tee), Gesamtpflanze, Früchte und Wurzel für Drogen und Urtinkturen.	

Ochratoxin A

Umfang	Ochratoxin A	
Methodenbezeichnung, Normbezug	§64 LFGB L 15.00-1/1 und 1/2 §64 LFGB L 15.03-1	entspricht EN ISO 15141 Teil 1 & 2: 1998-12, Getreide und Getreideprodukten entspricht EN 14132: 2009-09, Gerste EG-Richtlinien Nr. 1881/2006
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	