

## TOXIKOLOGIE

---

### ANGEBOTE

Als klinischer und nichtklinischer Sachverständiger biete ich für homöopathische, anthroposophische und spagyrische Arzneimittel sowie für homöopathische Tierarzneimittel und pflanzliche Arzneimittel folgende Leistungen an:

### TOXIKOLOGISCHE GUTACHTEN UND STELLUNGNAHMEN

Module 2.4 – Non-clinical Overview

AMG § 9b: Unbedenklichkeit: Unterlagen, die für die toxikologische Beurteilung der Arzneispezialität von Bedeutung sind

First Safe Dilution (FSD)

Blutalkoholspiegel nach Einnahme alkoholhaltiger Arzneimittel für alle Altersgruppen

Toxikologische Recherchen

### HEALTH BASED EXPOSURE LIMITS (HBEL)

Berechnung **Gesundheitsbasierter Expositionsgrenzen:**

Bei der Arzneiherstellung können Arzneimittelrückstände zur Verunreinigung von nachfolgend in der Produktionsanlage hergestellten Arzneimitteln führen.

Für jeden Wirkstoff und jede Produktionsanlage müssen gesundheitsbasierte Grenzwerte festgelegt werden, die als „sichere Grenzwerte“ zur Risiko-Identifizierung, Risiko-Reduktion und als Nachweis der Sicherheit der Arzneimittel verwendet werden.

Diese „sicheren Grenzwerte“ müssen durch wissenschaftliche Evaluation aller verfügbaren pharmakologischen, toxikologischen, nicht-klinischen und klinischen Daten für alle Klassen pharmazeutischer Substanzen abgeleitet werden.

Abweichungen müssen begründet werden.

Referenzen:

Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities. 20 November 2014. EMA/CHMP/ CVMP/ SWP/169430/2012

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2014/11/WC500177735.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/11/WC500177735.pdf)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2017/01/WC500219500.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/01/WC500219500.pdf) (18.9.2017)

### WIRKSTOFFE UND SUBSTANZEN

Bisher wurden folgende Substanzen bewertet:

Acidum arsenicosum

Acidum formicicum

Acidum hydrocyanicum

Convallaria majalis

Crataegus

Digitalis purpurea

Ononis spinosa

Panax ginseng

Passiflora incarnata

Acidum lacticum	Dolichos pruriens	Petroleum rectificatum
Acidum phosphoricum	Dulcamara	Petroselinum crispum
Acidum picricum (picrinicum)	Echinacea purpurea	Phosphorus
Acidum sarcolacticum	Eisen	Phytolacca americana
Aconitum napellus	Eucalyptus globulus	Pilocarpus
Aesculus hippocastanum	Euphorbium resinifera	Piper methysticum
Allium cepa	Euphrasia	Podophyllum peltatum
Ammoniak	Ferrum metallicum	Populus tremuloides
Ammonium carbonicum	Ferrum phosphoricum	Propolis
Anacardium orientale	Ferrum picrinicum	Psychotria ipecacuanha
Anamirta cocculus	Fluor	Pulsatilla pratensis
Anguilla anguilla	Gelsemium sempervirens	Quecksilber
Antimon	Gentiana lutea	Reserpinum
Apis mellifica	Ginkgo biloba	Rhus toxicodendron
Argentum	Ginseng	Ruta graveolens
Argentum nitricum	Glycyrrhiza glabra	Sabadilla
Armoracia rusticana	Hamamelis virginiana	Sabal serrulata
Arnica montana	Hydrargyrum sulfuratum rubrum	Salvia officinalis
Arsen	Hydrastis canadensis	Sambucus nigra
Atropa bella-donna	Hypericum perforatum	Sanguinaria canadensis
Aurum metallicum	Ignatia	Schoenocaulon officinale
Avena sativa	Ipecacuanha	Semecarpus anacardium
Balsamum peruvianum	Jod	Sepia
Barium	Kalium	Serenoa repens
Barium carbonicum	Kalium bichromicum	Serum anguillae
Belladonna	Kalium carbonicum	Silybum marianum
Bismutum	Kalium iodatum	Sinapis nigra
Bismutum subnitricum	Kalium phosphoricum	Solanum dulcamara
Bryonia	Kalium stibyltartaricum	Solidago virgaurea
Calcium	Kava kava	Strophantus gratus
Calcium sulfuricum	Lachesis mutus	Strychnos ignatii
Calendula officinalis	Lespedeza capitata	Strychnos nux-vomica
Camphora	Luffa operculata	Sulfat
Cantharis	Lytta vesicatoria	Sulfid
Capsicum annuum	Magnesium	Sulfur
Carduus marianus	Magnesium fluoratum	Sulfur iodatum
Causticum Hahnemanni	Matricaria recutita	Symphytum officinalis
Cepa	Medicago sativa	Tabacum
Chamomilla recutita	Mercurius	Taraxacum officinale
Chelidonium majus	Mercurius bijodatus	Terebinthina larinica
Cimicifuga racemosa	Mercurius solubilis Hahnemanni	Thujon
Cinnabaris	Mucuna pruriens	Thymus vulgaris
Cocculus	Natrium	Toxicodendron quercifolium
Coffea arabica	Natrium sulfuricum	Urtica dioica
Coffein	Nicotiana tabacum	Veratrum album
Colchicum autumnale	Nitroglycerinum	Zincum isovalerianicum
Conium maculatum	Nux vomica	Zincum valerianicum
		Zink

## SPEZIELLE TOXILOGISCHE BEWERTUNGEN

**Arnica montana (Arnika):** Unterschiedliche Allergenität von Blüten und Wurzel

**Campher:** Maximale Tagesaufnahme

**Cimicifuga racemosa (Traubensilberkerze):** Hepatotoxizität

**Salvia officinalis (Salbei):** Thujon und weitere Inhaltsstoffe

**Symphytum officinale (Beinwell):** Pyrrolizidinalkaloide

## BASIC TOXICITY MODULE

Overview on basic toxicity data:

Composition, ingredients of toxicological concern, maximum daily intake

CAS-number, toxicological properties, toxicological overview, short statements on pharmacology, genotoxicity, reproductive and developmental toxicity, sensitizing potential, carcinogenicity

Monographs (WHO, EMA, others), literature search, selected toxicological literature, standard textbooks on pharmacology and toxicology

Thresholds of toxicological concern, health based exposure levels, safety factors

Bei Interesse an diesen Leistungen oder Beratung zu weiteren Wirkstoffen oder Fragestellungen ersuche ich um Ihren Kontakt per E-Mail.

Tribuswinkel, im September 2017



Friedrich Dellmour

Ing. Dr. med. Friedrich Dellmour

Medieninhaber [www.dellmour.org](http://www.dellmour.org)

Medizinischer Sachverständiger für homöopathische,  
anthroposophische und spagyrische Arzneimittel  
(Klinik, Nichtklinik, Toxikologie)

Sängerhofgasse 19  
2512 Tribuswinkel  
Österreich

[dellmour@aon.at](mailto:dellmour@aon.at)

Startversion: 18.9.2017