

# 1. Arzneimittel aus der ASmedic<sup>®</sup>-Reihe von Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG

## Information zu B12-ASmedic<sup>®</sup> Tropfen

Das Arzneimittel B12-ASmedic<sup>®</sup> Tropfen enthält den Wirkstoff Cyanocobalamin. Dieser Wirkstoff wird fermentativ hergestellt und nicht aus tierischen Ausgangsstoffen. Als Hilfsstoffe werden Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Propylenglykol, Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser, Propyl-4-hydroxybenzoat und Methyl-4-hydroxybenzoat verwendet. Auch diese Hilfsstoffe sind nicht tierischen Ursprungs.

Bei der Prüfung dieses Arzneimittels werden keine Tierversuche durchgeführt, aber es wird zur mikrobiologischen Prüfung tierisches Ausgangsmaterial (Casein im Agar) verwendet. Diese Untersuchungen sind von den Behörden vorgeschrieben.

## Information zu B12-ASmedic<sup>®</sup> (Ampullen)

Das Arzneimittel B12-ASmedic<sup>®</sup> enthält den Wirkstoff Cyanocobalamin. Dieser Wirkstoff wird fermentativ hergestellt und nicht aus tierischen Ausgangsstoffen. Als Hilfsstoffe werden Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke verwendet. Auch diese Hilfsstoffe sind nicht tierischen Ursprungs.

Bei der Prüfung dieses Arzneimittels werden keine Tierversuche durchgeführt, aber es wird zur Prüfung tierisches Ausgangsmaterial verwendet. Es handelt sich hierbei um den sogenannten LAL-Test (Test auf Bakterienendotoxine), der mit Hämolymphe des Pfeilschwanzkrebse *Limulus* durchgeführt wird. Den Tieren wird zu diesem Zweck ein Teil des Blutes abgenommen, das für den LAL-Test weiter verarbeitet wird. Dieses Verfahren ist die einzige mögliche Alternative zum Pyrogentest beim Kaninchen. Zudem wird zur mikrobiologischen Prüfung tierisches Ausgangsmaterial (Casein im Agar) verwendet. Diese Untersuchungen sind von den Behörden vorgeschrieben.

## Information zu B6-ASmedic<sup>®</sup>

Das Arzneimittel B6-ASmedic<sup>®</sup> (Vitamin B6) enthält den Wirkstoff Pyridoxinhydrochlorid. Dieser Wirkstoff wird synthetisch hergestellt. Als Hilfsstoffe werden Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, mikrokrist. Cellulose, Siliciumdioxid und Magnesiumstearat verwendet. Auch diese Hilfsstoffe sind nicht tierischen Ursprungs.

Bei der Prüfung dieses Arzneimittels werden keine Tierversuche durchgeführt, aber es wird zur mikrobiologischen Prüfung tierisches Ausgangsmaterial (Casein im Agar) verwendet. Diese Untersuchungen sind von den Behörden vorgeschrieben.

## Information zu B2-ASmedic<sup>®</sup>

Das Arzneimittel B2-ASmedic<sup>®</sup> (Vitamin B2) enthält den Wirkstoff Riboflavin. Der Wirkstoff wird fermentativ hergestellt. Als Hilfsstoffe werden Lactose, Maisstärke, mikrokrist. Cellulose, Talkum, Povidon 25, Siliciumdioxid und hydr. Rizinusöl verwendet. Mit Ausnahme von Lactose sind diese Hilfsstoffe nicht tierischen Ursprungs.

Bei der Prüfung dieses Arzneimittels werden keine Tierversuche durchgeführt, aber es wird zur mikrobiologischen Prüfung tierisches Ausgangsmaterial (Casein im Agar) verwendet. Diese Untersuchungen sind von den Behörden vorgeschrieben.

### **Information zu B1-ASmedic®**

Das Arzneimittel B1-ASmedic® (Vitamin B1) enthält den Wirkstoff Thiaminnitrat. Als Hilfsstoffe werden mikrokrist. Cellulose, Povidon 25, Natriumcarboxymethylstärke, hydr. Rizinusöl und Siliciumdioxid verwendet.

Bei der Prüfung dieses Arzneimittels werden keine Tierversuche durchgeführt, aber es wird zur mikrobiologischen Prüfung tierisches Ausgangsmaterial (Casein im Agar) verwendet. Diese Untersuchungen sind von den Behörden vorgeschrieben.

### **Information zu Biotin-ASmedic®**

Das Arzneimittel Biotin-ASmedic® (alte Bezeichnung: Vitamin H) enthält den Wirkstoff D-(+)-Biotin. Dieser Wirkstoff wird synthetisch hergestellt. Als Hilfsstoffe werden Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Polyvidon und Magnesiumstearat verwendet. Mit Ausnahme von Lactose sind diese Hilfsstoffe nicht tierischen Ursprungs.

Bei der Prüfung dieses Arzneimittels werden keine Tierversuche durchgeführt, aber es wird zur mikrobiologischen Prüfung tierisches Ausgangsmaterial (Casein im Agar) verwendet. Diese Untersuchungen sind von den Behörden vorgeschrieben.

### **Information zu Harpagoforte® 375 mg**

Das Arzneimittel Harpagoforte® 375 mg enthält den Wirkstoff Teufelskrallenwurzel-Trockenextrakt. Dieser Wirkstoff ist ein Pflanzenextrakt. Als Hilfsstoffe werden Hartgelatine (Kapsel), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid und Eisenoxidhydrat verwendet. Mit Ausnahme von Gelatine und Lactose sind diese Hilfsstoffe nicht tierischen Ursprungs.

Bei der Prüfung dieses Arzneimittels werden keine Tierversuche durchgeführt, aber es wird zur mikrobiologischen Prüfung tierisches Ausgangsmaterial (Casein im Agar) verwendet. Diese Untersuchungen sind von den Behörden vorgeschrieben.

**Stand der Information: März 2012**

**Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG, Robert-Perthel-Str. 49, 50739 Köln**