

GMP – Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln

Wenn es um Arzneimittel geht, sind immer zwei Dinge entscheidend: ihre Wirkung und ihre Sicherheit. Dafür gilt es gesetzliche Vorschriften zu beachten, und zwar nach dem Grundsatz „Good Manufacturing Practice“, kurz GMP. Bei der „guten Herstellungspraxis“ stehen höchste Anforderungen an Qualität, Hygiene und Sicherheit im Mittelpunkt. Während Anbau und Sammlung von Arzneipflanzen nach GACP-Vorgaben („Good Agricultural and Collection Practice“) ablaufen müssen, regelt der GMP-Leitfaden die Herstellung, Handhabung und Kontrolle von pflanzlichen Ausgangsstoffen, Wirkstoffen und Arzneimitteln.

Zusätzlich zur behördlichen Herstellungserlaubnis besitzt Kräuter Mix die anspruchsvolle GMP-Zertifizierung, wonach auf qualifizierten Produktionsanlagen phytopharmazeutische Rohstoffe bearbeitet werden. Damit einher gehen weitere spezifische Anforderungen wie validierte Prozesse, umfassende Herstell- und Prüfdokumentationen und für GMP ausgebildete Mitarbeiter.

Bei der GMP-Produktion bieten wir folgende Möglichkeiten (auch als Lohnbearbeitung):

- Reinigen
- Schneiden
- Warm- und Kaltvermahlen
- Mischen
- Pelletieren
- Keimreduzieren

GACP – Sonderregeln für Arzneipflanzen

GACP steht für „Good Agricultural and Collection Practice“ und dafür, wie Arzneipflanzen angebaut und gesammelt werden dürfen. Jeder Hersteller von pflanzlichen Arzneimitteln ist gesetzlich verpflichtet, ausschließlich Ausgangsstoffe zu verwenden, die nach GACP-Vorgaben hergestellt wurden. So soll die Qualität des Produkts und damit die Verbraucher- und Patientensicherheit gewährleistet werden. Die Anforderungen beginnen bereits bei der Auswahl des Saatguts und erstrecken sich von der Anzucht und Erzeugung der Heilkräuter über deren Ernte und die anschließende Verarbeitung bis hin zur Lagerung.

Um den strengen Normen zu entsprechen, verfügt Kräuter Mix im Rahmen der Rohwarenbeschaffung über ein umfassendes GACP-Managementsystem. Es beinhaltet die Qualifizierung unserer Lieferanten und deren Ware für ein Mehr an Sicherheit phytopharmazeutischer Rohstoffe. Dies geschieht mit Hilfe von Selbstauskünften und Audits sowie durch unsere Prüfung und Dokumentation der einzelnen Chargen, so dass wir die Rohstoffe und deren Erzeugung in den Anbau- und Sammelgebieten lückenlos zurückverfolgen können. Die Weiterverarbeitung zum pflanzlichen Arzneimittel erfolgt bei uns gemäß der behördlichen Herstellungserlaubnis sowie nach den Hygiene- und Sicherheitsbestimmungen des GMP-Leitfadens („Good Manufacturing Practice“).

Mit seiner GMP-Produktion und seinem GACP-Managementsystem setzt Kräuter Mix Maßstäbe. Profitieren Sie von unserer über 100-jährigen Erfahrung und sprechen Sie uns an!



GMP – Production of herbal medicines

When it comes to medicinal products, there are two crucial things: their effect and their safety. To ensure this statutory regulations have to be observed in accordance with the principle "Good Manufacturing Practice", abbreviated GMP. In "Good Manufacturing Practice" the focus lies on the highest requirements for quality, hygiene and safety. While the cultivation and collection of medicinal herbs has to be carried out in accordance with GACP ("Good Agricultural and Collection Practice") specifications, the GMP guide regulates the production, handling and inspection of raw materials, active ingredients and medicine.

In addition to the official license for manufacturing medicines Kräuter Mix has the demanding GMP certification in accordance with which phytopharmaceutical raw materials are processed on qualified production plants. This is accompanied by further specific requirements such as validated processes, comprehensive production and inspection documentations and employees trained for GMP.

We offer the following options for the GMP production (as contract processing as well):

- Cleaning
- Cutting
- Warm and cryogenic grinding
- Mixing
- Pelletizing
- Germ reduction



GACP – Special rules for medicinal plants

GACP stands for "Good Agricultural and Collection Practice" and for the way medicinal plants may be cultivated and collected. Every producer of herbal medicines is obliged by law to use solely raw materials that are manufactured to GACP specifications. This ensures the quality of the product and therefore consumer and patient safety. The requirements already begin with the selection of seeds and reach from the cultivation and production of the medicinal herbs and their reaping through the subsequent processing to the storage.

In order to fulfill the rigorous standards, Kräuter Mix disposes of a comprehensive GACP management system in the context of its raw material procurement. It contains the qualification of our suppliers and their goods to achieve ever greater safety for phytopharmaceutical raw materials. This is achieved by means of self-declarations and audits as well as through inspection and documentation of the individual batches so that we can trace the raw materials and their cultivation in the cultivation and collection areas from beginning to end. The further processing to herbal medicines is done on our premises in accordance with the official license for manufacturing medicines as well as the hygiene and safety specifications of the GMP ("Good Manufacturing Practice") guideline.

**With its GMP production and GACP management system Kräuter Mix sets standards.
Benefit from more than 100 years of experience and feel free to contact us!**