



## Patientensicherheit, das A und O

### Die Herstellung pflanzlicher Arzneimittel unterliegt strengen Vorschriften

„Im Jahr 2019 gab es in der deutschsprachigen Bevölkerung ab 14 Jahre rund 9,76 Millionen Personen, die der Aussage ‚Ich bevorzuge nach Möglichkeit Medikamente, die natürliche (pflanzliche, homöopathische) Bestandteile haben‘ voll und ganz zustimmten“, so das Statistikportal Statista<sup>1</sup>. Im gleichen Jahr belief sich der Absatz von rezeptfreien pflanzlichen Arzneimitteln in deutschen Apotheken auf rund 98 Millionen Packungen<sup>2</sup>. Sicherheit für die Patienten muss auch bei pflanzlichen Arzneimitteln großgeschrieben werden. Das Regelwerk hierfür beginnt schon auf dem Feld: Anbau und Sammlung müssen nach den GACP-Vorgaben<sup>3</sup> („Good Agricultural and Collection Practice“) erfolgen. Jeder Hersteller von pflanzlichen Arzneimitteln ist gesetzlich dazu verpflichtet, ausschließlich Ausgangsstoffe zu verwenden, die nach diesen Vorgaben hergestellt wurden. So sollen die Qualität des Produkts und damit die Verbraucher- und Patientensicherheit gewährleistet werden. Die Anforderungen starten bei der Auswahl des Saatguts und reichen von der Anzucht und Erzeugung der Heilkräuter über deren Ernte und die anschließende Verarbeitung bis zur Lagerung. Im weiteren Verlauf regelt der sogenannte GMP-Leitfaden<sup>4</sup> („Good Manufacturing Practice“) Herstellung, Handhabung und Kontrolle von pflanzlichen Ausgangsstoffen, Wirkstoffen und Arzneimitteln. Mit beidem kennt man sich bei Kräuter Mix in Abtswind aus. Das Unternehmen hat eine behördliche Herstellungserlaubnis. Außerdem besitzt es eine GMP-Zertifizierung, die die Einhaltung höchster Hygiene- und Sicherheitsanforderungen bei der Herstellung von

Arzneimitteln und Wirkstoffen bestätigt. Die Produkte des Lieferanten für die Industrie sind in zahlreichen pflanzlichen Arzneien enthalten, zum Beispiel in Arnika-Produkten der Firma Kneipp<sup>5</sup>. „50 Prozent unserer Erzeugnisse sind Heilkräuter und Teezutaten“, informiert Michael Kämmerer, zuständig für die Unternehmenskommunikation bei Kräuter Mix. „Die andere Hälfte betrifft Lebensmittel-Rohstoffe wie Trockengemüse, Küchenkräuter und Gewürze.“ In Abtswind entstehen die GMP-Produkte auf eigens dafür vorgesehenen Anlagen. „Der GMP-Leitfaden wurde eingeführt, um sicherzustellen, dass alle Arzneimittel eine gleichbleibende Qualität aufweisen“, erklärt Apothekerin Doris Korittke, Leiterin des Qualitätsmanagements bei Kräuter Mix. Die Vorgaben seien weitläufig und betreffen Personal, Anlagen und Prozesse. Bei Kräuter Mix werden sie auf Qualität und Reinheit geprüft. Schon der Wareneingang fällt laut Arzneimittelgesetz unter den Begriff der Herstellung. „Eine Hilfestellung ist das europäische Arzneibuch, das die Pflanzen bezüglich Identität, Reinheit und Gehalt beschreibt.“ Entsprechend prüfe man die Arzneipflanzen unter anderem makroskopisch, mikroskopisch und auf ihren Trocknungsverlust hin. „Das geschieht bei uns im Labor. In externen Laboren lassen wir andere Analysen durchführen“, so die Apothekerin. „Wurden alle Vorgaben etwa hinsichtlich des Anteils an ätherischen Ölen eingehalten werden die Pflanzen freigegeben. Das heißt, sie können eingesetzt werden.“ Vor der tatsächlichen, nach festen Vorschriften verlaufenden Abpackung, erfolge eine zweite Freigabe. Und

auch von dieser gebe es Muster, die nochmals geprüft würden. Aus gutem Grund: Denn Verunreinigungen gilt es auch innerhalb des Betriebs zu vermeiden. Man denke nur an den Faktor „Mensch“. In Abtswind kommt daher nur speziell geschultes Personal mit den besonderen Produkten in Berührung. Regelmäßig finden im Haus Hygieneschulungen statt, die die Mitarbeiter sensibilisieren sollen – nicht nur in Zeiten von Corona. Zudem werden die Produktionsstätten nur in eigener Arbeitsschutzkleidung betreten. Abgetrennt ist dieser Bereich durch ein Schleusensystem, in dem die Mitarbeiter, nachdem sie sich umgezogen haben, ihre Hände waschen und desinfizieren müssen. Immer wiederkehrende Kontrollen, Dokumentationen, Rückversicherungen – sie alle haben laut Korittke nur ein Ziel: „Die Ware verlässt das Haus erst, wenn alles auf Herz und Nieren geprüft und freigegeben ist.“

Nicole Oppelt

Fotos: Labor und Hintergrund ©Kräuter Mix GmbH, oben ©depositphotos.com/@EsinDeniz; Quellen:<sup>1</sup> <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/291061/umfrage/umfrage-in-deutschland-zur-bevorzugung-homoeopathischer-medikamente/>,<sup>2</sup> <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/557905/umfrage/absatz-von-pflanzlichen-und-homoeopathischen-arzneimitteln-in-deutschen-apotheken/>,<sup>3</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-agricultural-collection-practice-gacp-starting-materials-herbal-origin\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-agricultural-collection-practice-gacp-starting-materials-herbal-origin_en.pdf),<sup>4</sup> [http://academy.gmp-compliance.org/guidemgr/files/GMP-LEITFADEN\\_TEIL%202%20WIRKSTOFFE\\_ERGAENZT.PDF](http://academy.gmp-compliance.org/guidemgr/files/GMP-LEITFADEN_TEIL%202%20WIRKSTOFFE_ERGAENZT.PDF),<sup>5</sup> [https://www.kneipp.com/de\\_de/kneipp-magazin/was-uns-wichtig-ist/nachhaltige-produkte/rohstoffe/arnika-als-nachhaltiger-rohstoff/](https://www.kneipp.com/de_de/kneipp-magazin/was-uns-wichtig-ist/nachhaltige-produkte/rohstoffe/arnika-als-nachhaltiger-rohstoff/)

