

# Aktuelle Anforderungen an die Anbaudokumentationen und Qualitätssicherungssysteme im Arznei- und Gewürzpflanzenanbau

B. Mikus-Plescher,  
PHARMAPANT GmbH Artern/ Thüringen

Altenkirchen 10. Januar 2014

# Gliederung

## **Teil I: Einführung Qualitätsmanagement**

- Anforderungen seitens des Gesetzgebers und Abnehmer

## **Teil II: Kontrollorgane, Regelwerke und Qualitätssicherungssysteme**

- Kontrollorgane
- Regelwerke und Qualitätssicherungssysteme

## **Teil III: Angewandetes Qualitätsmanagement**

- Dokumente
- Checkliste für die Vorbereitung auf eine Auditierung

## Teil I: Einführung zum Thema Qualitätsmanagement

**Qualität:** lat. qualitas = Beschaffenheit, Merkmal, Eigenschaften

- wird unterschiedlich definiert und interpretiert
- Definition von Eigenschaften und Einführung von messbaren Werten sind notwendig
- **Produktqualität:** definiert vorrangig durch Gesundheits-, Gebrauchs-, Genuss- und Nährwert
- **Prozessqualität:** Sicherung der Qualität einzelner Arbeitsschritte
  - ➔ Minimierung des Risikos von Fehlern, die zu einer Minderung der Produktqualität führen können

## Teil I: Einführung zum Thema Qualitätsmanagement

**Qualitätsmanagement:** Gesamtheit aller Maßnahmen, die zur Absicherung der Qualität notwendig sind

- Zielstellung: Kundenzufriedenheit

- Grundprinzip: **Vorbeugung** und Vermeidung von Fehlern

  - ➔ Auflistung von entsprechenden Qualitätszielen, den dazu gehörigen Verantwortlichkeiten und Zuordnung von Einflussgrößen

- Die Industrie ist gesetzlich verpflichtet für die höchstmögliche Sicherheit ihrer Produkte (Produkthaftungsgesetz, verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung, seit 2000 auch für landwirtschaftliche Produkte)

  - ➔ Etablierung von **geeigneten** QS- Managementsystemen für innerbetriebliche Abläufe notwendig

## Teil I: Anforderungen seitens des Gesetzgebers

### **Bindende Normen:**

**Gute fachliche Praxis:** Verantwortungsvolle u. nachhaltige landwirtschaftliche Produktion von hochwertigen Produkten gesetzlich verankert in Deutschland u.a durch folgende Gesetze:

- Bundesbodenschutzgesetz
- Pflanzenschutzgesetz
- Düngeverordnung
- Wasserhaushaltsgesetz
- Landeswassergesetz
- Bundesnaturschutzgesetz

Kontrollen unterliegen staatlichen Behörden

## Teil I: Anforderungen durch den Gesetzgeber

### **„Bindende Normen“:**

#### EG-Öko-Verordnung

- Die nach EWG 2092/91 durchzuführende Prüfung und Besichtigung erfüllt alle Merkmale eines Audits.
- Diese Prüfung ist nicht freiwillig, sondern gesetzliche Pflicht auf gemeinschaftsrechtlichen Grundlagen.
- **Rechtmäßigkeitsprüfung, nicht Güteprüfung**
- kontrolliert wird die Rechtmäßigkeit der Produktkennzeichnung „aus ökologischem Anbau“
- kontrolliert wird die Übereinstimmung mit den Normen über Ökologische Wirtschaftsweise, nicht die Qualität der Produkte

## Teil I: Anforderungen durch den Gesetzgeber

### **Bindende Normen:**

#### **Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP):**

- Präventives System, um die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten
- Lebensmittel verarbeitende Betriebe in der EU sind gesetzlich verpflichtet die Sicherheit ihrer Produkte unter Zuhilfenahme von HACCP-Systemen zu gewährleisten
- Basiert auf der Definierung von empfindlichen Punkten im Produktionsprozess und der Festlegung von Grenzwerten

Kontrollen durch staatliche Behörden sowie Grundlage für Auditierung seitens des Abnehmers

## Teil I: Anforderungen durch den Gesetzgeber

### Bindende Normen:

#### Good Manufacturing Practice (GMP)

- Leitlinie zur Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel
- Verankert im Arzneimittelgesetz und damit rechtsverbindlich
- Vorschriften gelten für den Herstellungsprozess von Arzneimittel, **nicht** für die landwirtschaftliche Produktion oder Wildsammlung
- Die Auditierung von **Lieferanten** sind dem Arzneimittelhersteller gesetzlich vorgeschrieben.
- Die Umsetzung im Detail ist freigestellt.

Kontrollen erfolgen in Form von Auditierung durch den Abnehmer oder durch vom Abnehmer beauftragte Sachverständige.



## Teil I: Produktspezifische Anforderungen durch den Abnehmer

### **Bereich der Vermarktung ist entscheidend**

- Im **Lebensmittelbereich:**

- ➔ Unbedenklichkeit des Produktes steht im Vordergrund
- ➔ Sensorik und Aussehen der Droge (abhängig vom Produkt/Abnehmer)

- Bei den **Phytopharmaka:**

- ➔ Unbedenklichkeit des Produktes
- ➔ Wirksamkeit
- ➔ Pharmazeutische Qualität

## Teil I: Produktspezifische Anforderungen durch den Abnehmer

- Wertgebende Inhaltsstoffe und Beschaffenheit

## Teil I: Produktspezifische Anforderungen durch den Abnehmer

<b>Drogenart:</b> <b>Kamille</b>	<b>Arzneidroge</b> <b>nach Ph. Eur.7. verbindlich</b>	<b>Teekraut</b> <b>(Lebensmittelbereich)</b>
Äußere Beschaffenheit der Droge	Getrocknete Blütenköpfchen, Drogenbruchstücke max. 25 % d. Sieb 710 abtrennbare Bestandteile	Botanische Identität muss stimmen
Geruch	k.V (kundenspezifisch)	k.V (kundenspezifisch)
Sensorik	k.V (kundenspezifisch)	k.V (kundenspezifisch)
Trocknungsverlust	max . 12 %	
<b>Inhaltsstoffgehalte:</b> ätherisches Öl	0,4%	k.V (kundenspezifisch)
Apigenin-7-glucosid	0,25 %	k.V (kundenspezifisch)
Bisabologehalt	k. V (kundenspezifisch)	k.V (kundenspezifisch)

k. V: keine Vorgaben

## Teil I: Produktspezifische Anforderungen durch den Abnehmer

- Wertgebende Inhaltsstoffe und Beschaffenheit
- Mikrobiologie

# Teil I: Produktspezifische Anforderungen durch den Abnehmer

## Mikrobiologische Anforderungen an **Lebensmittel** (L. Kabelitz, Juli 2009)

Regelwerk	EHIA*	DGHM**-Empfehlungen	
Produkt	Tee	Trockensuppen	Gewürze
Kriterium:			
Gesamt-Keimzahl	10 <sup>8</sup>	10 <sup>7</sup>	-
Pilze	10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>6</sup>
Enterobakterien	-	-	-
<i>Escherichia coli</i>	10 <sup>4</sup>	10 <sup>4</sup> w	10 <sup>4</sup> R
<i>Salmonella species</i>	nn/25 g	nn/25 g	nn/25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	-	10 <sup>3</sup> w	10 <sup>3</sup> w
<i>Bacterium cereus</i>	-	10 <sup>5</sup> w	10 <sup>4</sup> w
Sulfit reduzierende Clostridien	-	10 <sup>5</sup> w	10 <sup>5</sup> w

nn/x= abwesend in x g, w=Warnwert, R=Richtwert, EHIA=European Herbal Infusion Association,  
 \*\*DGHM = Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie

# Teil I: Produktspezifische Anforderungen durch den Abnehmer

## Mikrobiologische Anforderungen an **pflanzliche Arzneimittel**

Regelwerk	Europäisches Arzneibuch*		
Kategorie	3b	4a	4b
Kriterium:			
Gesamt-Keimzahl	$10^4$	$10^7$	$10^5$
Pilze	$10^2$	$10^5$	$10^4$
Enterobakterien	$10^2$	-	$10^3$
<i>Escherichia coli</i>	nn/1 g	$10^2$	nn/1 g
<i>Salmonella species</i>	nn/10g	-	nn/10g
<i>Staphylococcus aureus</i>	nn/1 g	-	-

Kat. 3b=pflanzliche Zubereitungen zur oralen Anwendung (Extrakte), für die eine antimikrobielle Vorbehandlung nicht möglich ist, Kat. 4a= Arzneimittel aus pflanzlichen Drogen (z. B. Arzneitees), denen vor Anwendung siedendes Wasser zugesetzt wird, Kat. 4b=Arzneimittel aus pflanzlichen Drogen (z. B. Pulverkapseln), denen vor Anwendung kein siedendes Wasser zugesetzt wird.

# Teil I: Produktspezifische Anforderungen durch den Abnehmer

Vergleich lebens- und arzneimittelrechtlicher, mikrobiologischer Anforderungen  
(Angaben in KBE/g TS)

	<b>Pflanzliche Arzneidroge</b> die ohne Vorbehandlung mit siedendem Wasser oral angewendet werden	<b>Gewürzdroge</b> die nicht zwangsläufig zum Kochen benutzt werden
Gesamtkeimzahl	$10^5$	-
Pilze (und Hefen)	$10^4$	$10^6$
Enterobakterien	$10^3$	-
<i>Escherichia coli</i>	nn/1 g	$10^4$ R
<i>Staphylococcus aureus</i>	-	$10^3$ W
<i>Bacterium cereus</i>	-	$10^4$ W
Sulfit reduzierende Clostridien	-	$10^5$ W

W=Warnwert, R=Richtwert

## Teil I: Anforderungen durch den Abnehmer

### Produktspezifische Anforderungen:

- Wertgebende Inhaltsstoffe und Beschaffenheit der Droge
- Mikrobiologie
- Schwermetallgehalte
- Pflanzenschutzmittelrückstände
- Sonstige Kontaminationen: Fremdbestandteile, Aschegehalt
- „Gehalt an *Pyrrolizidinalkaloiden*“





Teil I:

**Fazit:**

Bei der Organisationsform des kontrollierten Vertragsanbaus empfiehlt es sich bereits im Liefervertrag verbindliche Parameter der Qualitätssicherung zu definieren:

• **Produktspezifische Anbaurichtlinie:** „was muss ich machen, was darf ich nicht machen“

Stichpunkte: Sortenwahl, Düngung, Bewässerung, Pflanzenschutz, Erntezeitpunkt,- methode, Nacherntebehandlung, Trocknung, Verpackung, Lagerung

• **Rohwarenspezifikation:** Definition der Droge, Eigenschaften d. Produktes, Verunreinigung, Aufbereitung, Lagerungsanforderungen, sonstige Besonderheiten

• **Ackerschlagkartei**

• weitere besondere, kundenspezifische Dokumentationen bzw. geforderte QS-Systeme

Vorteil: Anbaurisiko wird „teilweise“ vom Abnehmer übernommen, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Anforderungen d. Kunden erfüllt wurden

## Teil II: Kontrollorgane, Regelwerke und Qualitätssicherungssysteme

### 1. Staatliche Kontrolle

Kontrolle durch:

- Landwirtschaftsämter bzw. –kammern, Statistisches Bundesamt u. a.

Ziel:

- Durchsetzung allgemeiner gesellschaftlicher Interessen (Umwelt)
- Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen wie Pflanzenschutzgesetz, Düngeverordnung, Klärschwammverordnung u. a. m.

## Teil II: Kontrollorgane, Regelwerke und Qualitätssicherungssysteme

### 2. Berufständische Kontrolle

Kontrolle durch:

- Erzeugerverbände, -zusammenschlüsse, Erzeugerringe

Ziel:

- Durchsetzung der Anbauregeln der einzelnen Verbände; insbesondere zur Art der Wirtschaftsweise („Integriert“, „Ökologisch“, „Biologisch-dynamisch“ usw.)
- Selbstgestellte Regeln, teilweise mit ideellem oder weltanschaulichem Hintergrund
- Regeln zum Schutz oder Aufwertung regionaler Qualitäten
- Abgrenzung zu anderen Produkten am Markt, Markenzeichen

## Teil II: Kontrollorgane, Regelwerke und Qualitätssicherungssysteme

### 3. Kontrolle durch den Abnehmer

Ziel:

- Sicherung der Arznei- oder Lebensmittelqualität durch ein Qualitätsmanagement im Rohstoffbereich
- Optimierung des genetischen Potentials der Rohstoffpflanzen und aller landwirtschaftlichen Produktionsprozesse auf die Erfordernisse des Zielproduktes
- Sicherung der ausreichenden Verfügbarkeit der Rohdroge (Quantität)

Durchführung: Betriebsauditierung (Soll-Ist Zustandsvergleich)

## Teil II: Kontrollorgane, Regelwerke und Qualitätssicherungssysteme

Arzneimittel oder Lebensmittel: unterschiedliche Anforderungen

Frischkräuter, geschnitten und gebündelt, getopft, tiefgefroren (Dill, Basilikum, Petersilie, Estragon, Oregano)

Gewürzkräuter, getrocknet  
(Majoran, Beifuss,  
Thymian, Salbei)

Teekräuter, Teefrüchte  
(Pfefferminze, Kamille, Fenchel, Kümmel,  
Melisse)

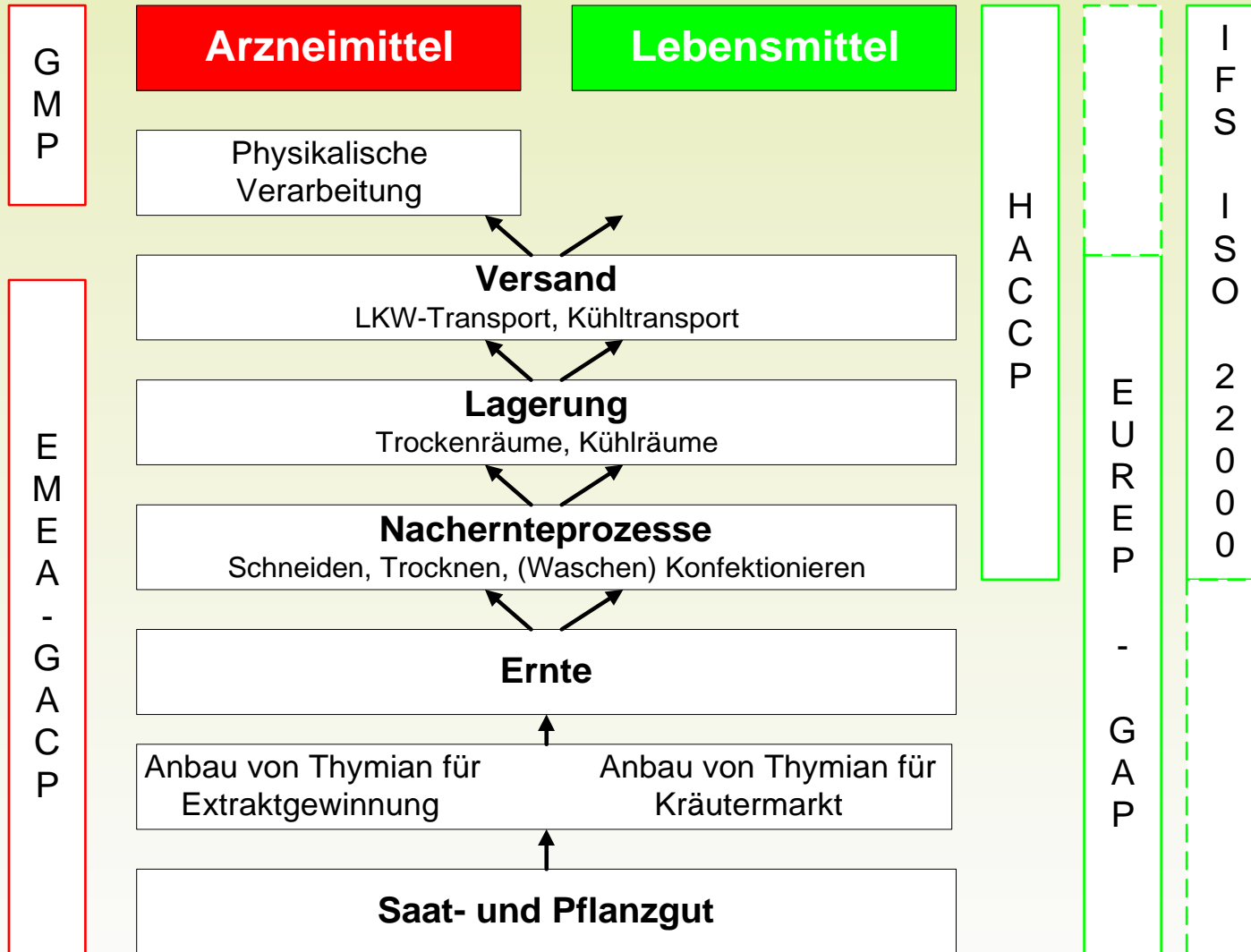
Arzneikräuter, getrocknet  
(Baldrian, Johanniskraut, Tollkirsche u.v.a.m.)

Frische Arzneipflanzen z. B. für Urtinkturen in Homöopathie

**Problem:** Bei einigen Erzeugnissen entscheidet sich die letztendliche Verwendung erst nach der Ernte

# Teil II: Kontrollorgane, Regelwerke und Qualitätssicherungssysteme

## Qualitätssicherungssysteme



## Teil II: Kontrollorgane, Regelwerke und Qualitätssicherungssysteme

I- e/ n- s	Bezeichnung	Zielrichtung	Rohstoff- prod- uzenten	gültig für			
				Ver- arbeit- ungs- betrieb	Direkt- vermark- ter	Trans- por- teur	
P- A D)	Good Agricultural and Collection Practice for Medicinal Plants	Mindeststandard für alle Rohstoffproduzenten zur Rohstoffsicherung im europäischen (weltweiten) Arzneipflanzenanbau und Wildsammlung	x	(x)			
MP)	Good Agricultural Practice und Good Wild Crafting Practice	Mindeststandard für alle Rohstoffproduzenten zur Rohstoffsicherung im europäischen Arzneipflanzenanbau und Wildsammlung	x	(x)			
P	Hazard Analysis of Critical Control Point System	Gefahrenanalyse zur Vermeidung von Gesundheitsrisiken in der Lebensmittelbranche basierend auf Festlegung von kritischen Kontrollpunkten und Grenzwerten	x	x	X	X	

# Teil II: Kontrollorgane, Regelwerke und Qualitätssicherungssysteme

I- e/ n- s	Bezeichnung	Zielrichtung	gültig für			
			Rohstoff- prod- uzenten	Ver- arbeit- ungs- betrieb	Direkt- vermark- ter	Trans- por- teur
GAP	Global Good Agriculture Practice	Zertifizierung möglich, Gemüsebaubereich, Überprüfung im Vorfeld bekannter Checklisten (nicht zwingend aber von vielen Lebensmittelketten zunehmend gefordert)	X	X	X	X
		s.h GobaGAP beschränkt auf deutschem Markt	X	X	X	X
CR)	International Food Standards (British Retail Consortium)	Festlegung und Überprüfung von Sicherheitsstandards im Lebensmittelbereich (Landwirtschaftlichen Bereich)	(X)	(X)	(X)	(X)
	Global Food Safety Initiative	Nahrungsmittelsicherheit in der gesamten Produktionskette (beeinhaltet GACP, HACCP, QS)	(X)	(X)	(X)	(X)



## Teil II: Kontrollorgane, Regelwerke und Qualitätssicherungssysteme

I- e/ n- s	Bezeichnung	Zielrichtung	gültig für			
			Rohstoff- prod- uzenten	Ver- arbeit- ungs- betrieb	Direkt- vermark- ter	Trans- por- teur
01		Qualitätsmanagementsystem zur Produktsicherung (Betriebzertifizierung) eher geeignet für landwirtschaftliche Großbetriebe	(x)	(x)	(x)	(x)
000		s. ISO 9001 Qualitätsmanagementsystem im Lebensmittelbereich (beinhaltet HACCP, IFS, QS )	(x)	(x)	(x)	(x)

g markierten Standards sind Normen, die zertifizierbar sind, erfordern schriftliche Beschreibung der Prozessabläufe  
 Richtlinien GACP, GAP erwarten zumeist nur die dokumentierte Umsetzung der Anforderungen