

Martin Tegtmeier

***MEDICINAL PLANTS:  
FROM HARVESTING TO CULTIVATION  
—  
CONSEQUENCES FOR QUALITY AND PRODUCTION  
OF HERBAL REMEDIES***

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG  
Bahnhofstrasse 35, D-38259 Salzgitter, Germany

Martin Tegtmeier

*Arzneipflanzen:  
von der Wildsammlung zum Anbau  
—  
Auswirkungen auf die Qualität und Herstellung  
von Phytopharmaka*

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG  
Bahnhofstrasse 35, D-38259 Salzgitter

Arzneipflanzen: von der Wildsammlung zum Anbau  
Auswirkungen auf die Qualität und Herstellung von Phytopharmaka

## Übersicht

- **Woher kommen Arzneidrogen ?**
- **Arzneipflanzenanbau**
- **Wildsammlung**
- **Inkulturnahme**
- **Qualitätskontrolle von Arzneidrogen**

# Woher kommen Arzneidrogen ?

## - Historische Entwicklung -

- **ursprünglich nur Wildsammlungen**
- **Kleinstanbau in (Kloster-)Gärten**
  - Heilpflanzen sind immer verfügbar
  - keine Verfälschungen
  - keine Transportprobleme
  - stets frische Ware (Stabilität !)
- **Beginn des landwirtschaftlichen Anbaus:**
  - Kultivierungen ab der 2. Hälfte des 20. Jahrhunderts
  - Basis für eine industrielle Produktion von Phytopharmaka
  - Möglichkeit zur Nutzung von Heilpflanzen aus anderen Kulturkreisen (z.B. Nordamerika oder Afrika)

# **Arzneipflanzenanbau**

## **- aktueller Stand -**

- **seit ca. 25 Jahren Bezug der bedeutendsten Arzneipflanzen hauptsächlich über Anbau**
- **Anbauflächen weltweit:**
  - **Standortauswahl**  
**unter qualitativen (Inhaltsstoffgehalte)**  
**und ökonomischen Aspekten**  
**(Wirtschaftlichkeit)**
- **Qualitätssteigerung**
  - **Wegfall von Verfälschungen**
  - **Vermeidung von Verwechslungen**  
**(z.B. Echinacea Spezies)**
  - **Verbesserung der Homogenität**
  - **Optimierung des Erntezeitpunktes**  
**in Hinblick auf die Jahreszeit**  
**und des idealen Alters der Pflanze**

# Arzneipflanzenanbau - Voraussetzungen -

- ideal bei „einfachen Pflanzen“:
- einfache Saatzucht  
(z.B. *Hypericum perforatum* mit über 130 Sorten)
- problemloser Anbau und Pflanze  
(z.B. *Melilotus officinalis*)
- möglichst oberirdische Bestandteile  
(Blatt-, Blüten- und Krautdrogen; Früchte und Samen)
- ggf. Mehrfachschnitt
- große Tonnagen  
(z.B. *Solidago virgaurea*)

# Wildsammlung

## - aktueller Stand -

- **traditionell:**
  - z.B. bei *Aesculus hippocastanum* (semen),  
*Eucalyptus globulus* (folium), *Serenoa repens* (fructus)
- **bei Arzneidrogen mit geringem Mengenbedarf**
  - hochwirksame Arzneipflanzen ( Tagesdosis < 100 mg Droge)
  - geringer Jahresverbrauch
- **bei Heilpflanzen mit komplizierter Vegetation, z.B.**
  - Frostkeimer
  - Hybride
  - Samenruhe
  - Staude
- **öfter bei unterirdischen Drogenbestandteilen (radix, rhizoma)**

# **Wildsammlung**

## **- Qualitätsanforderungen -**

- **Originalitätsbeweis:**
  - **Sammlung nur an den natürlichen Standorten, dadurch Sicherheit bei Identität (z.B. *Cimicifuga racemosa*) und Reinheit (*Arctostaphylos uva-ursi*)**
  - **Erwerb direkt oder über etablierte Händler**
  
- **Qualität bei der Sammlung**
  - **Erfahrung, Schulungen bei den Sammlern**
  - **Qualifizierte „Ersthändler“**
  - **Honorarsystem bei der Sammlung**
  - **Kontinuität (Nachhaltigkeit des Sammlerwissens und Vermeidung der Übererntung)**



# **Inkulturnahme von Arzneipflanzen**

## **- Neukultivierung -**

- **ggf. hohe Kultivierungskosten von ca.1.000.000 bis 10.000.000 €  
je nach Komplexizität bei der ausgewählten Heilpflanze**
- **ausreichende und richtige Klonauswahl unter Berücksichtigung z.B. von**
  - Resistenz**
  - Ausfallquoten**
  - Hybridgefahr**
- **während der Entwicklung von Anbauverfahren**  
**Projektunterstützung möglich durch**
  - staatliche Forschungsförderung**
  - halbstaatliche Fonds**
  - übrige Drittmittel**

# **Inkulturnahme von Arzneipflanzen**

## **- neuer Anbau -**

- **ggf. hohe Anbaukosten durch komplexe Produktion von Jungpflanzen, z.B. durch**
  - Invitrokulturen**
  - Voranzucht**
  - Saatgutvorbehandlungen**
- **ggf. hohe Anbaukosten durch mehrjährigen Anbau**
- **im Gegensatz zur Entwicklung von Anbauverfahren beim Anbau kaum Fördermaßnahmen**

# **Inkulturnahme von Arzneipflanzen**

## **- Wie wird ein Anbau attraktiv ? -**

### **Kriterien für einen Übergang von der Wildsammlung zum Anbau**

- **essentielle Qualitätsprobleme bei der Wildsammlung  
(Qualitätssicherung, GMP)**
- **nur ein Anbau garantiert die gewünschte Herstellung  
(Bedarfssicherung)**
- **drohendes Sammelverbot  
(Artenschutz)**
- **(mittelfristig) günstigere Kosten  
(Wirtschaftlichkeitsgebot)**

# Inkulturnahme von Arzneipflanzen

## - Kostenanalyse -

	Wildsammlung	Anbau	
● Saatgut/ Jungpflanze	-	+ + +	
● Feldanbau	-	+ + +	
● Sammlung/Ernte	+ + +	+	
● Trocknung	+	+	
● Prüfung	+ + +	+ + +	oder + ?

# **Inkulturnahme von Arzneipflanzen**

## **- Ideen zur Kostenreduktion im Anbau -**

- **Können gegenüber der Wildsammlung die Prüfungen reduziert und optimiert werden ?**
- **Sind z.B. auch im Anbau alle Reinheitsuntersuchungen erforderlich ?**
- **Ist die unveränderte Übernahme der Musterbildung von der Wildsammlung sinnvoll ?**
- **Kann beim Anbau auch eine Verlagerung von Aufgaben der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung zum Produzenten erfolgen ?**

# Qualitätskontrolle von Arzneidrogen

## - Übersicht -

<b>Bedeutung für</b>	<b>Wildsammlung</b>	<b>Anbau</b>
● <b>Identität</b>	?	?
● <b>Reinheit</b>	?	?
● <b>Gehalt</b>	?	?
● <b>Sonstige Merkmale</b>	?	?
● <b>Musterzug</b>	?	?

# Qualitätskontrolle von Arzneidrogen

## - Identität -

Bedeutung für	Wildsammlung	Anbau
● <b>Pharmakognostische Prüfung</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- makroskopisch</li><li>- mikroskopisch</li><li>- Homogenität</li><li>- Farbe</li><li>- Geruch</li><li>- weitere sensorische Merkmale</li></ul>	<b>+ + +</b>	<b>+</b>
● <b>Nachweis der Hauptinhaltsstoffe</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- (meist) HPLC</li></ul>	<b>+ + +</b>	<b>+</b>
● <b>ggf. weiterer Fingerprinttest</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- HPLC oder DC oder GC</li></ul>	<b>+ + +</b>	<b>-</b>

# Qualitätskontrolle von Arzneidroge

## - Reinheit -

Bedeutung für	Wildsammlung	Anbau
● Fremde Bestandteile		
- anderes verwandtes Pflanzenmaterial	+ + +	-
- anderes fremdes Pflanzenmaterial	+ + +	+
- Erde, Sand	+ +	+
● Veraschung		
- Gesamtasche	+ +	+
- salzsäureunlösliche Asche	+ +	+
● Trocknungsverlust	+ + +	+ + +
● Mikrobiologische Qualität	+ + +	+ + +
● Aflatoxine	+ + +	+ + +
● Pestizide	+ + +	+
● Schwermetalle	+ + +	+



# Qualitätskontrolle von Arzneidrogen

## - Gehalt -

Bedeutung für	Wildsammlung	Anbau
<ul style="list-style-type: none"><li>● <b>Gehalt</b><ul style="list-style-type: none"><li>- HPLC/GC</li><li>- meist ein Parameter, z.T. aber auch mehrere (<i>Hypericum perforatum</i>)</li></ul></li></ul>	+ + +	+ + +

# Qualitätskontrolle von Arzneidroge

## - sonstige Merkmale -

Bedeutung für	Wildsammlung	Anbau
● sonstige Merkmale		
- Partikel-/Schnittgröße	+++	+++
- Absiebsel	+++	+++

# **Qualitätskontrolle von Arzneidrogen**

## **- Musterzug -**

**Der Musterzug sollte die prinzipiellen Unterschiede zwischen Wildsammlung und Anbau berücksichtigen. Dies betrifft:**

- Ort des Musterzuges**
- Zeitpunkt des Musterzuges**
- Umfang des Musterzuges (insbesondere Anzahl der Proben)**
- Funktion des Musterzuges**

# Optimierte Qualitätskontrolle von Arzneidroge n aus dem Anbau

## - Identität -

### Standard:

- Nachweis der Hauptinhaltsstoffe  
- (meist) HPLC

### in begründeten Fällen:

- Pharmakognostische Prüfung
- zusätzliche Fingerprinttest  
- HPLC oder DC oder GC

# Optimierte Qualitätskontrolle von Arzneidroge aus dem Anbau

## - Reinheit -

### Standard:

- **Trocknungsverlust**
- **Mikrobiologische Qualität**
- **Aflatoxine**
  
- **Fremde Bestandteile**
  - anderes fremdes Pflanzenmaterial
  - Erde, Sand
- **Veraschung**
  - Gesamtasche
  - salzsäureunlösliche Asche
- **Pestizide**
- **Schwermetalle**

# **Optimierte Qualitätskontrolle von Arzneidroge n aus dem Anbau**

## **- Gehalt und sonstige Merkmale -**

### **Standard:**

- **Gehalt**
  - HPLC/GC
  
- **sonstige Merkmale**
  - Partikel-/Schnittgröße
  - Absiebsel

# **Optimierte Qualitätskontrolle von Arzneidrogen aus dem Anbau**

## **- Organisation des Musterzuges -**

### **Anbaubetrieb:**

- **Musterzug für die Vollanalytik**
- **Anzahl der Muster wird in Abhängigkeit zur Arzneipflanze und zur Anbaufläche definiert**
- **Musterzug erfolgt durch autorisiertes Personal, z.B. im Rahmen eines Audits durch die QS des Auftraggebers**

### **Extraktersteller:**

- **Freigabeuntersuchung auf der Basis der Muster vom Anbaubetrieb**
- **Identitätscheck auf Gebindeebene z.B. durch Serienfingerprint (HPLC/DC)**

# **Optimierte Qualitätskontrolle von Arzneidrogen aus dem Anbau - Ausblick -**

- **Etablierung der optimierten Prüfungen in Guidelines und anderen offiziellen Regelwerken**
- **Umstellung der Prüfmodi für Arzneidrogen aus dem Anbau im Rahmen eines routinemäßigen Änderungsanzeigeverfahrens**
- **Übernahme der Regelungen zur Prüfung von chemisch-synthetischen Wirk- und Hilfsstoffen („Zertifikatsprüfung“)**
- **weiterer Übergang von der Wildsammlung zum Anbau – auch bei „schwierigeren“ Arzneipflanzen !!!**