

## Analyse von Pyrrolizidinalkaloiden in Phytopharmaka gemäß GMP-Anforderungen

Pyrrolizidinalkaloide (PA) sind aufgrund ihrer potentiell krebserzeugenden Wirkung unerwünscht in Lebensmitteln. Daher stehen sie seit einigen Jahren im Fokus verschiedener Verbraucherzeitschriften und auch der nationalen und internationalen Behörden. Aber nicht nur Lebensmittel sind betroffen, sondern auch pflanzliche Arzneimittel.

Seit dem 01.03.2016 fordert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für Arzneimittel pflanzlichen Ursprungs die Vorlage von Unterlagen, die belegen, dass eine Gefährdung der Anwender durch eben diese PA ausgeschlossen werden kann.

Dazu gehört unter anderem:

- Methodenbeschreibung, Unterlagen zu Referenzsubstanzen und Validierungsunterlagen (nach ICH Q2)
- Ergebnis chargenbezogener Prüfungen (mind. Prüfung zehn verschiedener Chargen)

Im Gegensatz zur Untersuchung von Lebensmitteln müssen Arzneitees gemäß GMP-Richtlinien untersucht werden. Nur sehr wenige Labore bieten die PA-Analyse nach GMP an. Ein solches Labor ist die QSI GmbH in Bremen. Die QSI blickt bereits auf zehn Jahre Erfahrung im Bereich der PA-Analytik verschiedener Matrices, wie z.B. Tee, Kräutertee und anderen Pflanzenmaterials sowie Honig zurück. Diese langjährige Erfahrung fließt nun auch in die Analytik von Arzneitees ein.

QSI ist durch die Bremer Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz mit Zertifikat-Nr. DE\_HB\_01\_GMP\_2017\_1006 als GMP Labor anerkannt.

Im Vordergrund stehen hier vor allem schnelle Bearbeitungszeiten bei angemessenen Preisen. Eine typische Validierung von PAs in pflanzlichen Drogen kann mit Validierungsplanung, Durchführung der Validierung und Erstellung des Validierungsberichts im Zeitraum von etwa vier Wochen abgeschlossen sein, wobei die Kosten sich am gewünschten Umfang orientieren (etwa im Bereich 5000 €).

Die Routineanalytik findet standardmäßig innerhalb von drei Arbeitstagen und zu einem Listenpreis von 195 € pro Probe statt. Der Analysenumfang umfasst dabei die vom Bundesinstitut für Risikobewertung genannten 28 PA.



*Symphytum officinale*



*Tussilago farfara*