

---

## Themenkreis E: Qualitätsmanagement und Pflanzenanalytik

---

### EPL 21 Qualität von Anfang an – Voraussetzung für Extrakte höchster Güte

*Quality from begin – condition for excellent extracts*

**Martin Tegtmeyer<sup>1</sup>, Hansjörg Hagels<sup>2</sup>, Jochen Strube<sup>3</sup>**

<sup>1</sup>Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter, Deutschland  
martin.tegtmeier@schaper-bruemmer.de

<sup>2</sup>Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Straße 173, 55216 Ingelheim, Deutschland

<sup>3</sup>Technische Universität Clausthal, Leibnizstraße 15, 38678 Clausthal-Zellerfeld, Deutschland

DOI 10.5073/jka.2014.446.021



#### Zusammenfassung

Für den nachhaltigen Erfolg eines Produktes ist dessen Reproduzierbarkeit der Qualität von entscheidender Bedeutung. Bei Pflanzenextrakten sind die wesentlichen Parameter zum Erreichen dieses Qualitätszieles pflanzliches Ausgangsmaterial, Auszugsmittel, Anlage und Verfahrensmethode. Aufgrund des Charakters der europäischen arzneimittelrechtlichen Regularien konzentrieren sich Optimierungen auf das Pflanzenmaterial. Die künftige Entwicklung von Extraktionsverfahren wird sich außerdem zunehmend an prädiktiven Konzeptionen wie Quality by Design orientieren.

Stichwörter: Pflanzenextrakt, pflanzliche Arzneimittel, (Arznei-)Pflanzenkultivierung, Qualität durch Konzeption

#### Abstract

For the sustainable success of a product the reproducibility of its quality is of essential importance. To achieve this quality target for plant extracts the fundamental parameters are herbal raw materials, extraction solvent, facility and method. Due to the character of the European pharmaceutical regulations optimizations are concentrated on the plant material. Future development of extraction methods will be geared to predictive conceptions like Quality by Design.

Keywords: Plant Extract, Herbal Medicinal Products, (Medicinal) Plant Cultivation, Quality by Design

#### Inhalt

Für den Patienten wird der qualitative Wert eines Produktes durch das Qualitätsniveau der direkt vorliegenden jeweiligen einzelnen Partie bzw. Charge bestimmt. Entscheidend ist aber, dass dieser qualitative Standard bei jeder Charge vorhanden und damit die Reproduzierbarkeit der Qualität gewährleistet ist. Pflanzenextrakte werden in ihrer Konzeption und Qualität durch die vier Parameter Pflanzenmaterial und Auszugsmittel sowie Anlage und Extraktionsverfahren bestimmt. Sollen die Extrakte für die Herstellung von in der Europäischen Union zugelassenen pflanzlichen Arzneimitteln verwendet werden, müssen die detaillierten Vorgaben des Europäischen Arzneibuches für Extrakte beachtet werden. Existiert außerdem eine Monographie des Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) für die verwendete Arzneidroge, sind die an dieser Stelle erwähnten Angaben für die Extrakte verbindlich. Die erwähnten Regelwerke führen zu einer gewissen Starre, indem Extraktionsverfahren prinzipiell fixiert und methodischen Fortschritten nicht mehr zugänglich sind. Deswegen konnte sich beispielsweise die Extraktion mit überkritischem Kohlendioxid bei Arzneipflanzenextrakten nicht etablieren, obwohl dieses Verfahren in allen anderen Bereichen als unverzichtbarer Fortschritt längst zu einem Standard geworden ist. In den Fokus von Optimierungen rückt damit das für die Extraktion einzusetzende Pflanzenmaterial. Durch systematische Züchtungsarbeiten können inzwischen Sorten bereitgestellt werden, welche die jeweiligen Inhaltsstoffgruppen in den gewünschten Gehaltsspannen liefern. Ergänzt werden diese Forschungsergebnisse durch fundierte Erkenntnisse in der Kulturführung, welche auch den Ernteprozess und sich anschließende Folgearbeiten einschließen. Die hier von Hochschulen und

wissenschaftlich anerkannten Unternehmen geleisteten Entwicklungsarbeiten besitzen essentiellen Charakter. Die (Neu-)Entwicklung von Extraktionsverfahren wird heute von der analytischen Untersuchung zu gewünschten und unerwünschten Inhaltsstoffgruppen sowie der mathematisch-physikalischen Betrachtung des Extraktionsverlaufes bestimmt. Dieses Vorgehen in der Verfahrensentwicklung versteht sich als Umsetzung des Konzeptes Quality by Design für Pflanzenextrakte

### **Literatur**

- TEGTMEIER, M., 2008: Extrakte und Extrakterstellung. In: WICHTL M (Hrsg.) Teedrogen und Phytopharmaka 5. Auflage, Deutscher-Apotheker-Verlag Stuttgart, 26-30.
- BART, H.J., HAGELS, H., KASSING, M., JENELTEN, U., JOHANNISBAUER, W., JORDAN, V., PFEIFFER, D., PFENNIG, A., TEGTMEIER, M., SCHÄFFLER, M. und J. STRUBE, 2012: Positionspapier der ProcessNet Fachgruppe „Phytoextrakte – Produkte und Prozesse“ 1. Auflage, Dechema Frankfurt am Main.
- KASSING, M., JENELTEN, U., SCHENK, J., HÄNSCH, R. und J. STRUBE, 2012: Combination of rigorous and statistical modeling for process development of plant-based extractions based on mass balances and botanical aspects, Chem. Eng. Technol. **35** (1): 109-132.
- TEGTMEIER, M., 2012: Pflanzenextraktion: Schlüsseltechnologie zur nachhaltigen Nutzung von Bio-Ressourcen, Chemie Ingenieur Technik **84** (6): 880-882.