



Revision der Ph. Eur.- Monographie Pestizidrückstände

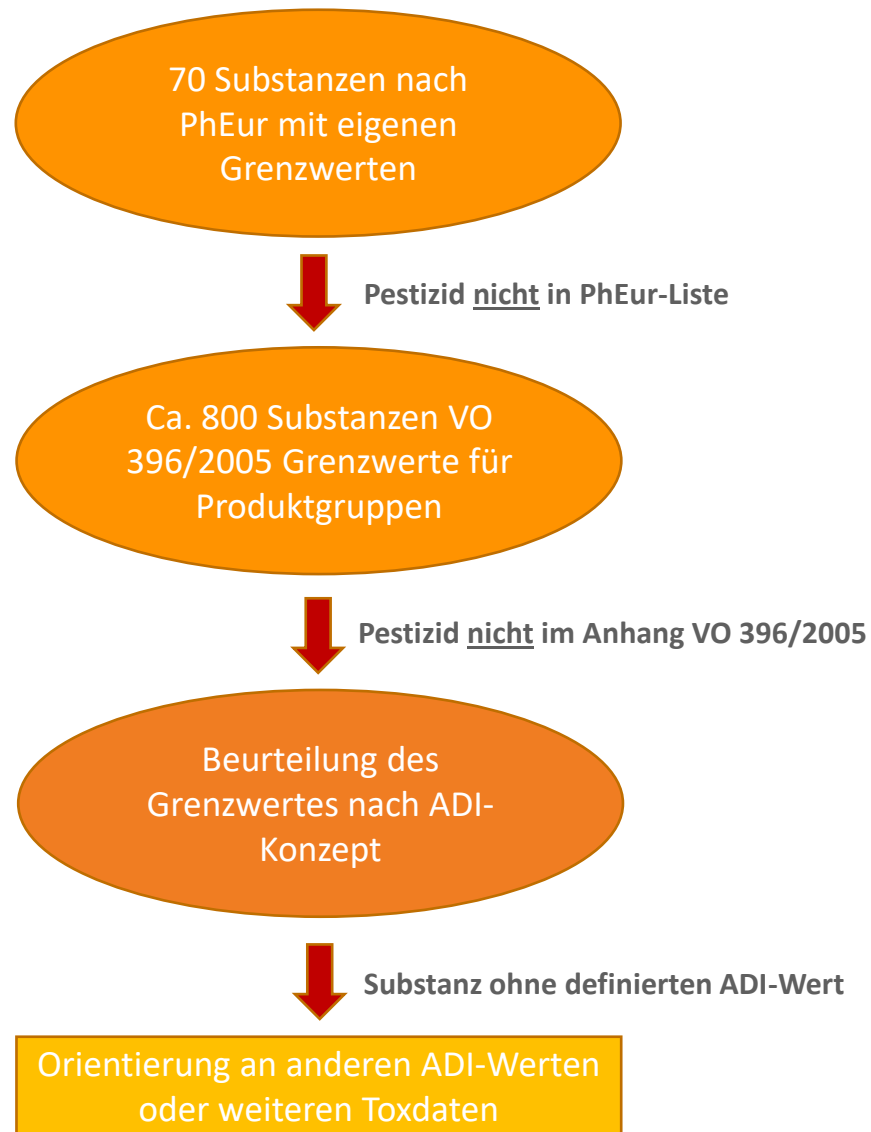
Dr. Alexander Schenk

Swissmedic Expertentagung
Pharmakopöe

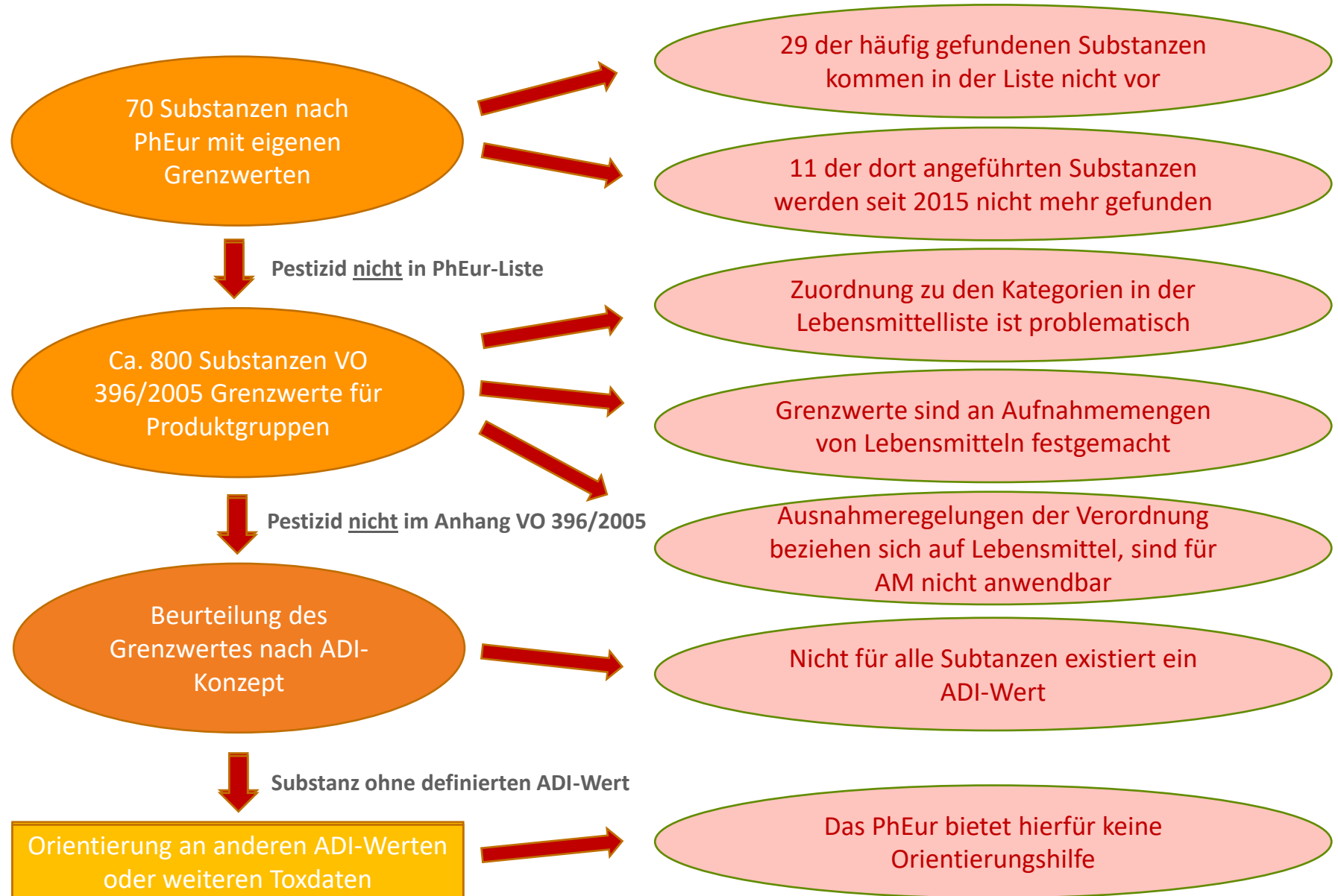
18.10.2024



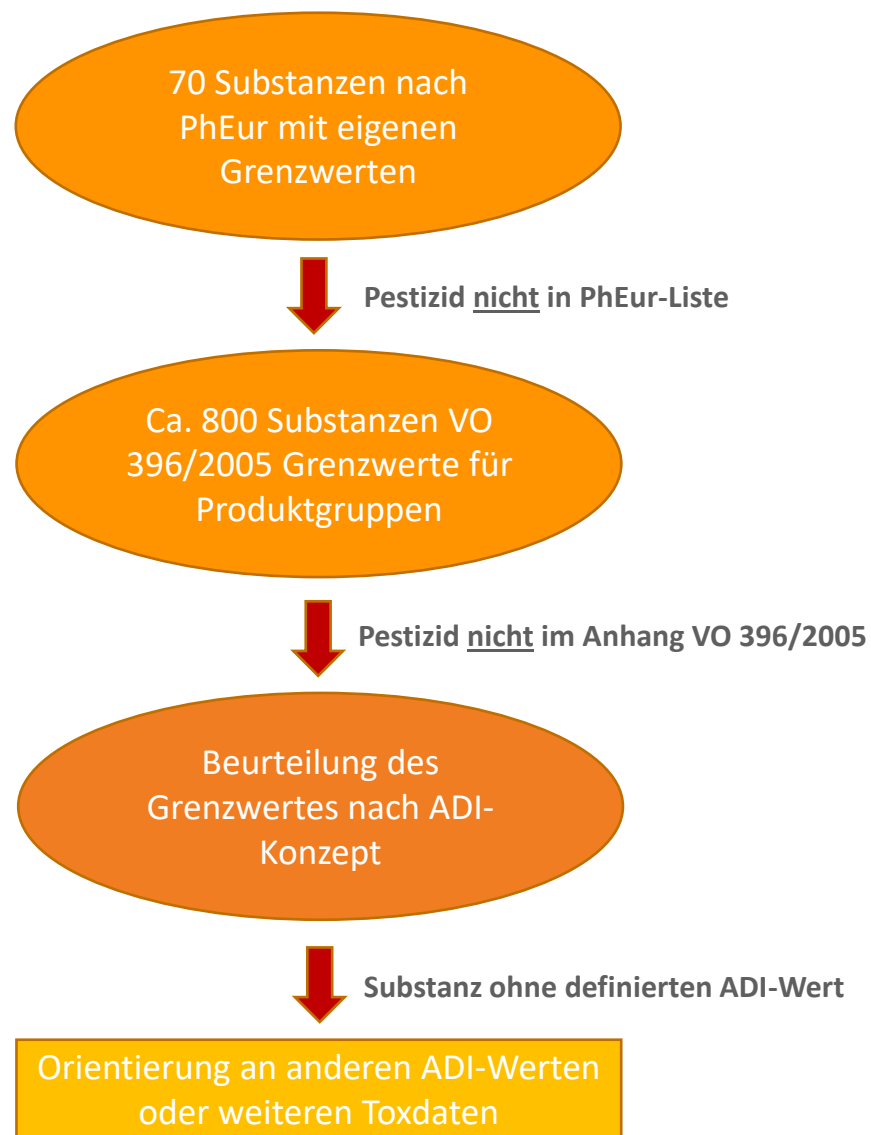
Prüfung auf Pestizide nach Monographie 2.8.13



Prüfung auf Pestizide nach Monographie 2.8.13



Was geschieht in der Praxis?



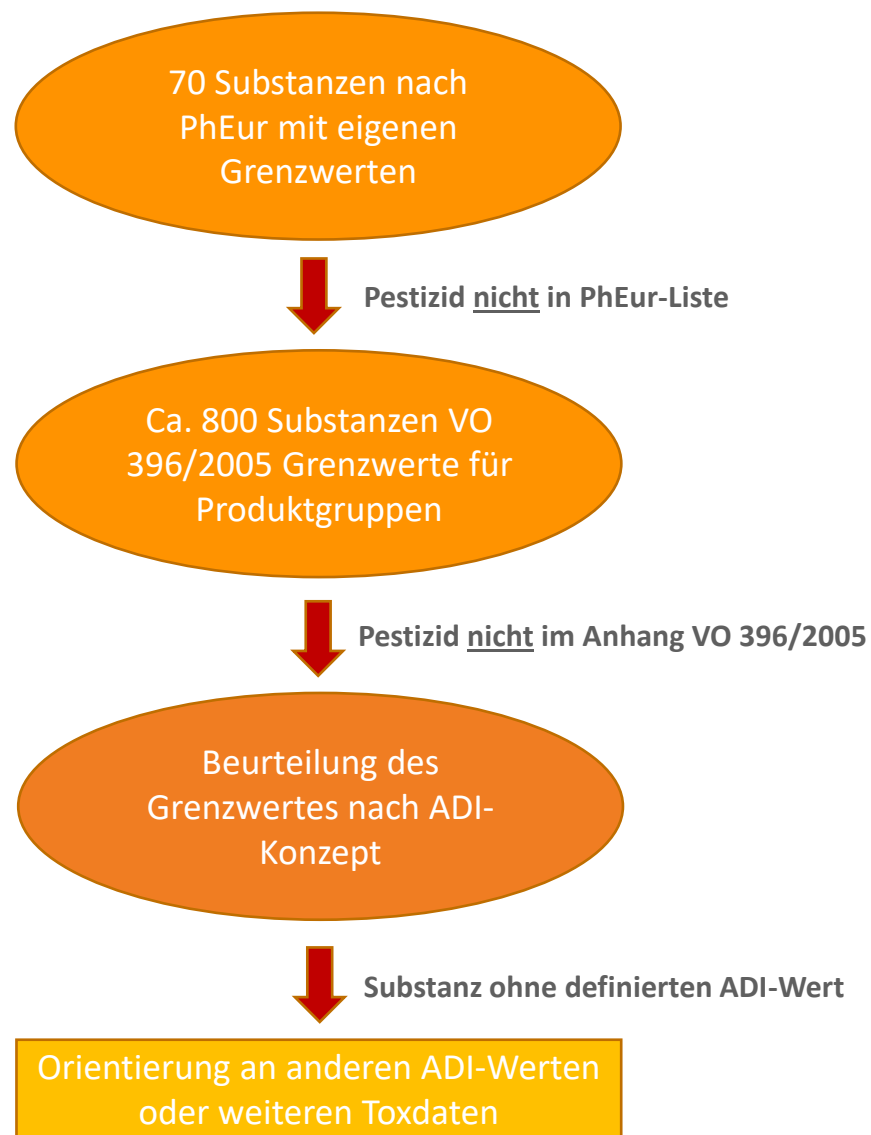
Viele AM-Hersteller prüfen Grundsätzlich nur nach der PhEur-Liste

Die AM-Hersteller nutzen übliche Prüfumfänge der von Ihnen beauftragten Labore

Einzelne Subst., (z.B. nach Anbauprotokoll) werden zusätzlich geprüft

Es wird auf alle analysierbaren Pestizide geprüft (die Umfänge sind je nach Labor dennoch sehr unterschiedlich)

Ziel: Die Minimierung des Risikos einer unerkannten Kontamination.....



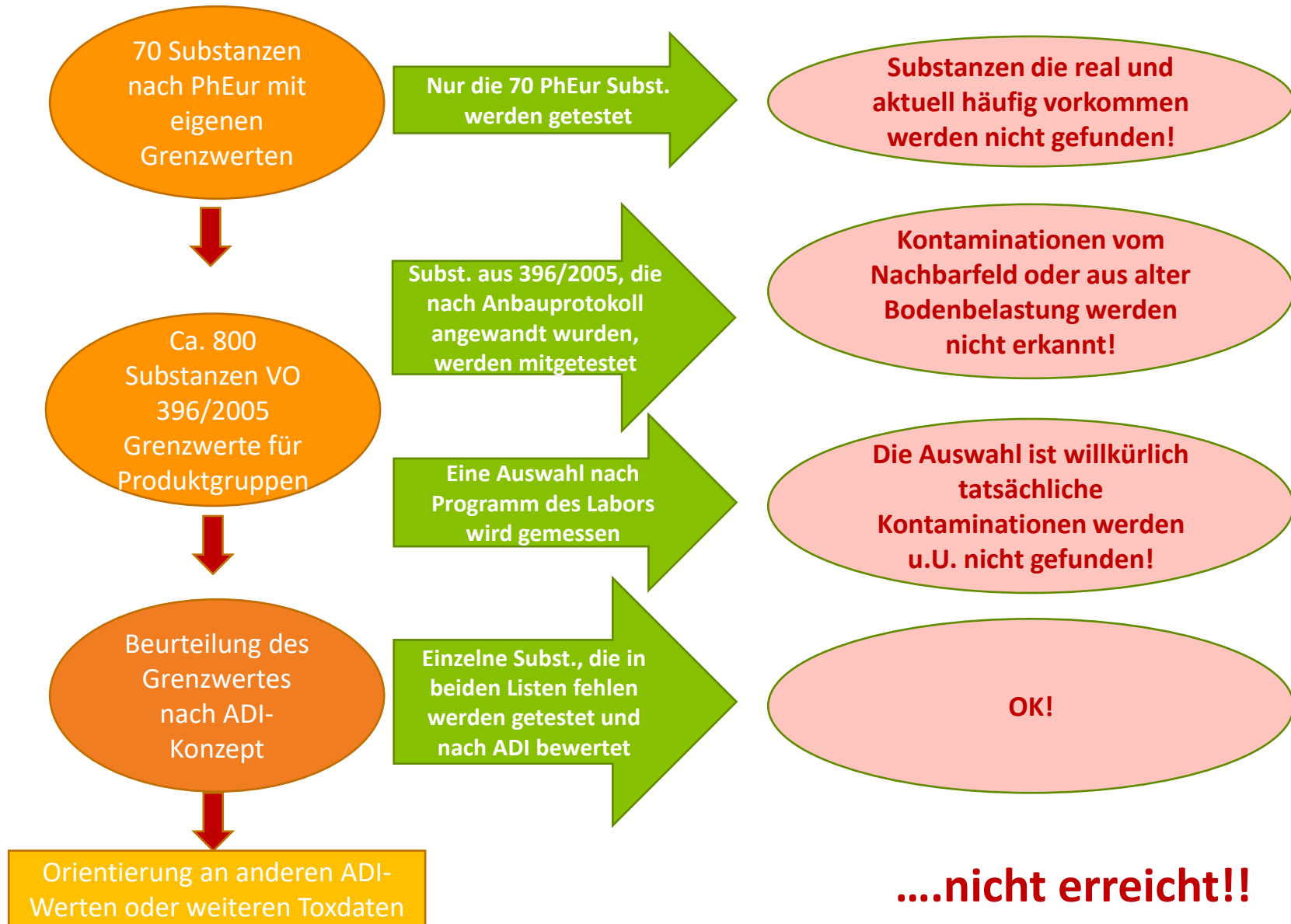
Viele AM-Hersteller prüfen Grundsätzlich nur nach der PhEur-Liste

Die AM-Hersteller nutzen übliche Prüfumfänge der von Ihnen beauftragten Labore

Einzelne Subst., (z.B. nach Anbauprotokoll) werden zusätzlich geprüft

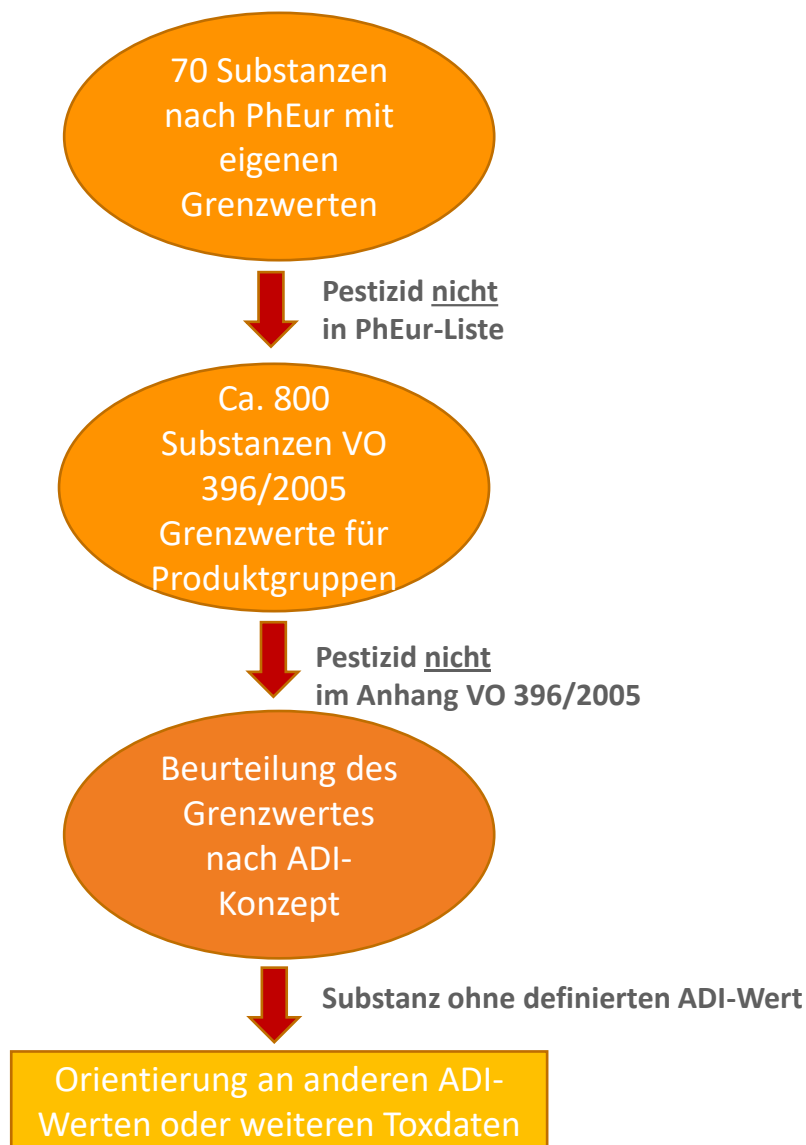
Es wird auf alle analysierbaren Pestizide geprüft (die Umfänge sind je nach Labor dennoch sehr unterschiedlich)

Ziel: Die Minimierung des Risikos einer unerkannten Kontamination....

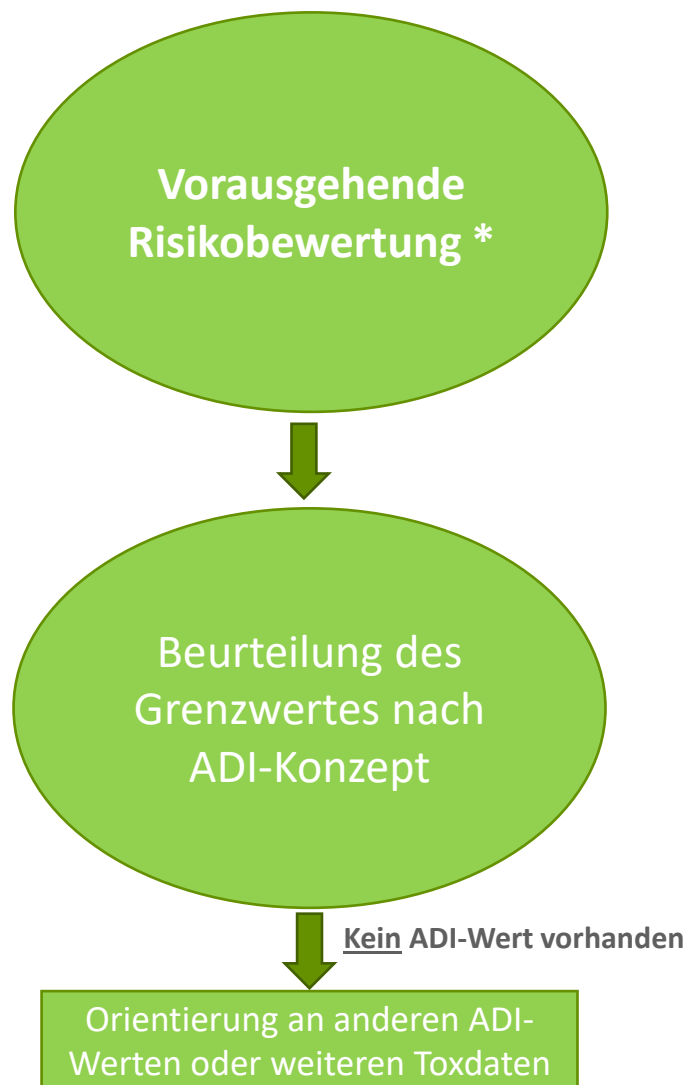


Vorschlag für eine grundlegende Neuauflage der Monographie 2.8.13

Jetzige Version



zukünftige Version



Welche Substanzen werden gemessen?



Die Vorteile auf einen Blick

Sehr einfaches
Verfahren: kein
Suchen von
Grenzwerten aus
verschiedenen
Listen

Keine
Widersprüche mit
unterschiedlichen
Grenzwerten
verschiedener
Produktgruppen

Keine veralteten
Listen mit Stoffen
die in der Praxis
nicht vorkommen

Der Grenzwert orientiert
sich nur an der täglichen
Aufnahmemenge des
AM: keine Grenzwerte,
die auf
Aufnahmemengen von
Lebensmitteln fussen

Chancen und Bedenken I

- **Bedenken:**

Durch Wegfall der 2.8.13-Liste würde eine «Orientierungshilfe» fehlen.

[Option: Es sollten zumindest aktuell wichtige Pestizide im Ph.Eur. aufgeführt sein]

- **Chancen:**

Eine aktualisierte Liste, die aus einer in Intervallen aktualisierten Datenbank generiert würde und die aktuell in AM-Rohstoffen vorkommenden Pestizid-Hits enthielte, wäre dagegen sehr sinnvoll.

Chancen und Bedenken II

- **Bedenken:**

Eine risikobasierte Bewertung wäre ein zu grosser Aufwand (v.a. für Teedrogen).

- **Chancen:**

Der Aufwand ist nur einmalig bzw. nur sporadisch zur Aktualisierung.

Ein Aufwand würde sich durch Einsatz von Software weitgehend vereinfachen.

Chancen und Bedenken III

- **Bedenken:**

Eine Risikobewertung bei Drogen z.B. aus Indien und China sei kaum möglich. In solchen Fällen würde es bei grossen Prüfumfängen bleiben.

- **Chancen:**

Ein gutes GACP-Konzept (Dokumentation der eingesetzten Pestizide) reduziert den Aufwand einer Risikobewertung. Die Qualität der Dokumentation würde steigen.

Anpassung der Teststrategie > siehe auch nächste Seite

Chancen und Bedenken IV

- **Bedenken:**

Reduktion der Prüfumfänge auf das Minimum, da nur risikobetrachtete Pestizide analysiert werden. Ist dann das Risiko einer unerkannten Kontamination nicht maximal?

- **Chancen:**

Anpassung bzw. Optimierung des Analysenkonzeptes.

1. Screening nach «oft vorkommenden» Pestiziden
(Halb-quantitativ)

2. Spezifische Analyse gemäss Risikoansatz

= Minimierung des Risikos einer unerkannten Kontamination

Chancen und Bedenken V

- **Bedenken:**

Viele Rohstoffe werden sowohl für AM als auch für den Lebensmittelmarkt produziert (häufig fließen sogar dieselben Herkünfte in Lebensmittel- und AM-Chargen ein). Es müsste dann u.U. zweimal geprüft werden: nach revidierter 2.8.13 und nach Verordnung EU 396/2005

- **Chancen:**

Gemessen werden muss immer nur einmal. Nur die Auswertung ist unterschiedlich:

- Für den Einsatz im Lebensmittelbereich erfolgt der übliche Abgleich nach der Datenbank zu 396/2005.
- Für AM wird über das ADI Konzept bewertet.

Maximale Flexibilität für den Einsatz der Rohstoffe in Lebensmitteln und AM bleibt.

Chancen und Bedenken VI

- **Bedenken:**

Eine risikobezogene Verminderung der Prüfumfänge ist doch auch nach der jetzigen PhEur-Monographie möglich. Dafür braucht es das ADI-Konzept nicht.

- **Chancen:**

Ja, eine risikobezogene Verminderung der Prüfumfänge ist jetzt auch möglich aber die geprüften Pestizide müssen nach 396/2005 ausgewertet werden, wenn sie nicht in der PhEur-Liste zu finden sind. Erst wenn sie in beiden Listen nicht vorhanden sind werden sie auch heute schon nach ADI ausgewertet.

> Also Risikobewertung plus Suche nach dem richtigen Auswertungsweg unter drei unterschiedlichen Konzepten.

> Nach neuem Vorschlag nur noch Risikobewertung und Berechnung nach ADI!

Chancen und Bedenken VII

- **Bedenken:**

Der Aufwand für kleine Chargen für die Herstellung von Homöopathika ist viel zu gross.

- **Chancen:**

Hier greifen die risikobasierten Ansätze im Vorschlag für die Revision von 2.8.13:

- Kann die Anwendung von Pestiziden und eine Kontamination mit Pestiziden auf anderem Weg ausgeschlossen werden?
- Kann nachgewiesen werden, dass Pestizide in den hom. Potenzierungen nicht mehr nachweisbar sind? Dann ist u.U. gar keine Pestizidprüfung notwendig

Chancen und Bedenken VIII

- **Bedenken:**

Wenn ein Rohstoff bei einem pharm. Rohstoffhändler gelagert wird und auf Pestizide geprüft ist, ist häufig noch nicht klar für welches AM er einmal eingesetzt werden wird. Das ADI-Konzept greift hier also nicht.

- **Chancen:**

Nach neuem Vorschlag kann der Rohstoff nach Pestizidprüfung zunächst gelagert werden. Spätestens bei der Freigabe des AM muss die ADI-Berechnung stehen.

Durch eine lückenlose Dokumentation ist die Nachverfolgbarkeit gegeben.

Der Einsatz einer Droge kann entsprechend gesteuert werden.

Chancen und Bedenken IX

- **Bedenken:**

Für Arzneitees gibt es häufig keine fixen Dosierungsangaben. Wie soll der ADI für solche Tees ermittelt werden?

- **Chancen:**

Es werden maximal übliche Dosierungen zugrunde gelegt, z.B. 6 g Droge pro Tag. *[bei den PA-Kontaminationen wird auch so vorgegangen.]*

Chancen und Bedenken X

- **Bedenken:**

Wäre es nicht besser Rohstoffe für die Herstellung von Arzneitees von der vorgeschlagenen Revision auszunehmen? Die komplizierten Risikobewertungen insbesondere für kleine Teechargen wären zu aufwändig.

- **Chancen:**

Es ist zu diskutieren, ob die Revision nur für Herbal Preparations gelten soll.

Zusammenfassung der finalen Version des Revisionsvorschlages

- «Herbal Preparations» und dafür bestimmte Drogen (Ausnahmen siehe unten) können neu nach dem ADI-Konzept beurteilt werden, ohne Berücksichtigung der MRL-Werte der Listen in 2-8.13 und 396/2005.
- «Herbal Drugs» deren Destination zum Freigabezeitpunkt nicht feststeht, können zu einem späteren Zeitpunkt auf Pestizide geprüft werden. Spätestens aber, wenn das «Final Product» freigegeben werden soll.

Zusammenfassung der finalen Version des Revisionsvorschlages

- Bei «Herbal Preparations» ist zwischen 1. «Herbal Extracts», 2. Zubereitungen wie «Essential Oils» und 3. «Herbal Drugs for Herbal Teas» oder z.B. «Powdered Dugs for Capsules» zu unterscheiden:
 - 1. Herbal Extracts – Prüfung in «Herbal Drug» oder im «Herbal Extract» möglich
 - 2. Essential Oils – Prüfung in Herbal Preparation (äth.Öl)
 - 3. Herbal Teas and Powders – Prüfung in «Herbal Drug»
- Wichtig bei «Herbal Extracts»: wenn gezeigt werden kann, dass die Extraktion die betreffenden Pestizide abreichert, kann die Droge an diesen Pestiziden auch höhere Werte aufweisen.

Zusammenfassung der finalen Version des Revisionsvorschlages

- «Herbal Drugs» können weiter nach dem alten grenzwertbezogenen Verfahren bewertet werden. Dies kann Sinn machen, wenn die Droge sowohl für Lebensmittel- als auch für Arzneimittelzwecke verwendet wird.
- Wenn gewünscht, können auch Extrakte nach dem alten Verfahren beurteilt werden.
- Es soll auch weiterhin eine Liste geben: diese soll mit der Revision durch die Expertengruppe Pestizide beim PhEur aktualisiert werden.

Aktueller Stand

- Der Änderungsvorschlag ist 2023 dem EDQM eingereicht worden
- Er ist durch Ph. Eur. zur Bearbeitung angenommen worden
- Die PST Working Party ist rekonstituiert worden
- Der Revisionstext ist an die Mitglieder der PST Working Party gegangen und durch diese kommentiert worden
- Durch die Kommunikation des Textes des französischen Mitglieds an die französische Behörde gibt es bereits einen Kommentar derselben: Man begrüßt die vorgeschlagenen Änderungen sehr!
- Es wird nun eine Sitzung der PST Working Party folgen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!





Swiss expertise in phyto-pharmaceuticals since 1864

Zeller International

Max Zeller Söhne AG
Seeblickstrasse 4
8590 Romanshorn
Switzerland

Phone +41 (0)71 466 05 00
Fax +41 (0)71 466 05 05

info@zellerag.ch
www.zellerag.com

Zeller Switzerland

Max Zeller Söhne AG
Seeblickstrasse 4
8590 Romanshorn
Switzerland

Phone +41 (0)71 466 05 00
Fax +41 (0)71 466 05 05

info@zellerag.ch
www.zellerag.ch

Zeller Vitaplant

Vitaplant AG
Romanshorneerstrasse 39
8592 Uttwil
Switzerland

Phone +41 (0)71 466 03 33
Fax +41 (0)71 466 03 03

info@zellerag.ch
www.vitaplant.ch