

Abschlussbericht für das Projekt "Mikroflora von Arzneipflanzen"

**Gefördert durch das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft,
Verkehr und Technologie - Innovationsberatungsstelle Südbayern**

Zuwendungsbescheid Nr. 07 03/685 60/771/00/1164/01/1165/02

Zuwendungsempfänger: Forschungsvereinigung der Arzneimittel-
Hersteller e.V. (FAH)
Kranzweiherweg 10
53489 Sinzig

Forschungsstelle: Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet

Projektleitung: Dr. Gero Beckmann

Mitarbeit: Dr. Ute Körner
Dr. Astrid Wedde

Laufzeit des Vorhabens: 01. April 2000 bis 31. März 2002

- Inhalt:**
- 1. Veröffentlichungen**
 - 2. Danksagungen**
 - 3. Zusammenfassung**
 - 4. Einleitung**
 - 5. Material und Methoden**
 - 6. Ergebnisse**
 - 7. Diskussion**
 - 8. Literaturverzeichnis**
 - 9. Anhang**

1. Veröffentlichungen

Die Ergebnisse des Forschungsprojektes wurden bereits bzw. werden der Öffentlichkeit in folgender Art und Weise zugänglich gemacht:

Publikationen:

BECKMANN G; KROTH E; BOMBLIES L; LEIMBECK R; SONNENSCHNEIN B (2002): An investigation into the microflora of medicinal plants during growth and harvesting - the plant-associated microflora of melissa, valerian and parsley include enterobacteria. PharmEuropa (Manuskript eingereicht).

Deutscher Titel: Ein Beitrag zur Mikroflora von Arzneipflanzen während Aufwuchs und Ernte - Enterobakterien gehören zur pflanzenassoziierten Mikroflora von Melisse, Baldrian und Petersilie.

BECKMANN G; KÖRNER U (2002): Untersuchungen zur Mikroflora von Arzneipflanzen. Tagungsbericht zum Arzneipflanzenworkshop der FAH 6./7. März 2002, Bonn (im Druck).

BECKMANN G; STEINHOFF B; KROTH E (2002): Bericht über den FAH-Workshop „Arzneipflanzen als nachwachsende Rohstoffe am 6./7. März 2002 in Bonn“. Pharmazeutische Industrie (Manuskript eingereicht).

BECKMANN G; KROTH E; SONNENSCHNEIN B (2002): Mentaler Kurzschluss: Enterobakterien auf Arzneipflanzen. SwissPharma 9a/02 (In Vorbereitung)

Weitere Publikationen z.b. für die Zeitschrift für Arznei- und Gewürzpflanzen sind in Planung.

Vorträge:

BECKMANN G (2002): Untersuchungen zur Mikroflora von Arzneipflanzen. Arzneipflanzenworkshop der FAH 6./7. März 2002, Bonn

2. Danksagungen

Dieses Projekt wurde initiiert durch die Landesgruppe Bayern in der Forschungsgemeinschaft der Arzneimittelhersteller (FAH e.V., Sinzig) und dankenswerterweise gefördert durch einen anteiligen Zuschuss des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft und VERKEHR; Innovationsberatungsstelle Südbayern (Zuwendungsbescheid Nr. 07 03/685 60/7771/00/1164/01/1165/02).

Für technische Hilfe sei an dieser Stelle Dr. Ute Körner, besonders dem Team um Labordirektor Frank Kugler sowie Kristina Klüh, gedankt. Die kritische Durchsicht von Manuskripten besorgte Dr. Svenja Thiede, Hamburg.

Folgende Firmen haben sich dankenswerterweise durch Sach- und Personalleistungen sowie durch Rat und Tat beteiligt:

Kneipp-Werke D-Würzburg und Bad Wörishofen
(Geschäftsführerin S. Böcker, Dr. Bruno Frank, Dr. Fischer, Dr. Thiele u.a.)

Kräutermix GmbH, D-Abtswind
(Geschäftsführer Christoph Mix, Dr. Matthias Wenzel*, Frau Friedmann)

Klosterfrau, D-Köln/Berlin
(Dr. Holger Miething)

Labor L+S AG, D-Bad Bocklet

Fa. bioMérieux, D-Nürtingen
(Geschäftsführer Dr. Volker Oeding)

* jetzt: Fachhochschule Ansbach

Unser Dank geht auch an die Anbauer, die großzügig den Probenzug ermöglichten und wertvolle Auskünfte gaben. Es waren dies u.a.

Gerhard Fries, , Kräuterhof, Abenberg

Familie Graf, Reinheim

Frau Kammermeier, Geiselhöring

Herren Kramm, Gernsheim-Allmendfeld

Fa. Peter, Schwebheim

3. Zusammenfassung

Das Projekt „Mikroflora von Arzneipflanzen“ sollte den Mangel an Daten über die Mikroflora von ungetrockneten Arzneipflanzen beheben. An die Qualität pflanzlicher Drogen werden gerade hinsichtlich der Mikrobiologie in den Arzneibüchern hohe Anforderungen gestellt. Die Datenlage bei nicht getrockneten Pflanzen ist dürftig.

In dem Projekt wurden die mikrobiologischen Verhältnisse der Pflanzen Melisse, Petersilie und Baldrian sowohl im frischen als auch im getrockneten Zustand (Droge) untersucht. Insgesamt wurden 237 Proben untersucht, die sich folgendermaßen auf die Kulturpflanzen verteilten:

Melisse:	88
Petersilie:	105
Baldrian:	44

Von diesen konnten nur einzelne Baldrian-Proben die Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe für Fertigarzneimittel der Kategorie 3B erfüllen, die für Zubereitungen zur oralen Anwendung gilt, die Rohmaterialien natürlicher Herkunft enthalten. Bei allen anderen Proben wurden die geforderten Grenzwerte für mindestens einen, meistens mehrere Parameter überschritten.

Die Anforderungen für pflanzliche Arzneimittel, denen vor der Anwendung siedendes Wasser zugesetzt wird (Kat. 4A), wurden hingegen von der Mehrheit der Proben erfüllt. Alle Baldrian-Proben entsprechen den Anforderungen. Die Melisse-Proben überstiegen in Einzelfällen den gegebenen Grenzwert von 10^5 KBE/g für den Parameter 'Hefen und Schimmelpilze', erfüllten jedoch die Anforderung an die Gesamtkeimzahl von max. 10^7 KBE/g. Ähnlich verhielt es sich bei der Petersilie: auch hier stellten sich die Hefen und Schimmelpilze als die begrenzenden Faktoren heraus. Von den getrockneten Petersilie-Proben entsprechen alle den Anforderungen der Kategorie 4A.

Ein besonderes Augenmerk im Zuge der Untersuchungen galt den Enterobakterien (ohne Salmonellen und *Yersinia* spp), die gelegentlich als hygienisch relevant bzw. als Indikator für fäkale Verunreinigungen angesehen werden. Die Ergebnisse zeigen deutlich, dass diese Annahme schlichtweg falsch ist, wurden doch die beprobten Flächen bereits seit Jahren nicht mehr mit organischen Materialien gedüngt und trotzdem Enterobacteriaceae in großer Zahl nachgewiesen.

Salmonellen und *Pseudomonas aeruginosa* konnten in keinem Fall per Anreicherungsverfahren nachgewiesen werden, *Staphylococcus aureus* in jeweils einer Feldprobe von Baldrian und Melisse.

Escherichia coli wurde 48 mal von allen drei untersuchten Pflanzen isoliert, davon konnten zwei als *E. coli* Serovar O 107 typisiert werden. Letztere sind als potentiell pathogen anzusehen.

Signifikante Unterschiede in den mikrobiologischen Ergebnissen zwischen den beiden Vegetationsperioden und den untersuchten Pflanzenarten konnten nicht beobachtet werden.

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie machen deutlich, dass Limitüberschreitungen bei Arzneipflanzen keinesfalls primär auf unsaubere Erntetechniken oder Fehler bei Trocknung und Lagerung zurückzuführen sind. Vielmehr zeigen die vegetationsbegleitenden Untersuchungen an verschiedenen Standorten, dass die Mehrzahl der nachgewiesenen Keime der quasi natürlichen

