

FAH-Informationsveranstaltung

Molekularbiologische Methoden

–

neue Verfahren

für die phytopharmazeutische und homöopathische Analytik

Für die Herstellung von Arzneimitteln auf Pflanzenbasis in den Anwendungsbereichen von Phytotherapie und Homöopathie wird in Deutschland seitens des Arzneimittelgesetzes der Nachweis der Qualität gefordert. Hierzu bedarf es u.a. der Identifizierung des genutzten Pflanzenmaterials sowie des Nachweises, dass Verunreinigungen bzw. Verfälschungen nicht bzw. in einem zulässigen Maß vorliegen. Darüber hinaus ist das verwendete Pflanzenmaterial in Zubereitungen und Fertigarzneimitteln zu identifizieren.

Beschreibungen der in der Phytotherapie und Homöopathie verwendeten Arzneipflanzen finden sich in Form von Arzneipflanzenmonographien in den Arzneibüchern, wobei in Deutschland das Deutsche Arzneibuch (DAB), das Homöopathische Arzneibuch (HAB) und des Europäische Arzneibuch (Ph.Eur.) gültig sind. Diese Monographien umfassen Angaben zur Identifizierung der Arzneipflanzen, die in der Regel auf dem makroskopischen und mikroskopischen Erscheinungsbild der Pflanzen sowie dem qualitativen und/oder quantitativen Nachweis von Inhaltsstoffen mit gängigen analytischen Verfahren wie Dünnschicht-, Hochleistungsflüssigkeits- und Gaschromatographie beruhen. Diese Verfahren lassen sich ebenfalls häufig für die Identifizierung des Pflanzenmaterials in den Zubereitungen und Fertigarzneimitteln verwenden. Die Arzneimittelhersteller sind frei, andere Verfahren der Arzneipflanzenidentifizierung zu wählen; sie müssen diese Entscheidung jedoch gegenüber den Behörden begründen und die Anwendbarkeit der Techniken darlegen.

In den letzten Jahren ist eine Vielzahl an molekularbiologischen Verfahren entwickelt worden, die den qualitativen und/oder quantitativen Nachweis von Verunreinigungen im Lebensmittelbereich wie z.B. die Verwendung genetisch veränderter Organismen oder die Untermischung unerwünschter biologischer Bestandteile erlauben. Diese Verfahren beruhen zumeist auf der Vervielfältigung spezifischer Abschnitte des genetischen Materials, die als Fingerprint eine Möglichkeit zur Identifizierung der Pflanze geben; darüber hinaus kann anhand der Basenabfolge in den Abschnitten des genetischen Materials die jeweilige Pflanze bestimmt werden.

Da sich diese molekularbiologischen Methoden potentiell auch zur Identifizierung von Arzneipflanzen einsetzen lassen, wurden in dem seitens des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi) über die AiF Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen „Otto von Guericke“ e.V. als Projektträger geförderten Forschungsprojekt „Molekularbiologische Authentizitätsprüfung von Pflanzenextrakten“ (AiF-Nr.: 15182 N) spezielle Probleme des Arzneipflanzennachweises aus dem Bereich der Homöopathie behandelt. Das Projekt verfolgt das Ziel, den Arzneimittelherstellern neue Verfahren an die Hand zu geben, die eine eindeutige Identifizierung des verwendeten Pflanzenmaterials und gegebenenfalls den Nachweis vorliegender Verunreinigungen erlauben.

Den skizzierten Themenkomplex möchte die Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH) in der Informationsveranstaltung „Molekularbiologische Methoden - neue Verfahren für die phytopharmazeutische und homöopathische Analytik“ adressieren. Damit setzt die FAH ihre erfolgreiche Serie von Seminaren zu wichtigen Aspekten der Arzneimittelherstellung mit dem Ziel fort, das Verständnis und die Kommunikation zwischen Wissenschaft, Industrie und den zuständigen Behörden zu verbessern und zu intensivieren.

Ort und Termin der Veranstaltung:

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Ubiestraße 71-73, 53173 Bonn
Donnerstag, 16. September 2010, um 10:00 Uhr

Moderation der Veranstaltung:

Dr. Lothar Kabelitz, PhytoLab GmbH & Co. KG, Vestenbergsgreuth

Kontakt

Für Fragen steht Frau Dr. Birgit Grohs, Tel.: +49(0)228/18486991, Fax.: +49(0)228/18486999, E-Mail: birgit.grohs@fah-bonn.de, zur Verfügung.

Teilnahmegebühr (inklusive Kaffeepause und Mittagsimbiss)

allgemein: 350,00 € zzgl. Mehrwertsteuer

für Mitglieder der FAH e.V.: 200,00 € zzgl. Mehrwertsteuer

Bei Teilnahme jeder weiteren Person der gleichen Firma reduziert sich deren Gebühr auf 200,00 € zzgl. Mehrwertsteuer (allgemein) bzw. auf 100,00 € zzgl. Mehrwertsteuer (für Mitglieder der FAH e.V.).

Mitarbeiter von Behörden, Universitätsangehörige: 70,00 € zzgl. Mehrwertsteuer

Stornierungen können nur bis 14 Tage vor der Veranstaltung (Eingang der Stornierung) gegen eine Bearbeitungsgebühr von 50,00 € zzgl. Mehrwertsteuer gewährt werden. Bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

Änderungen von Programm und Referenten behalten wir uns vor.

Sollte eine Teilnahme an der Informationsveranstaltung nicht möglich sein, können die Unterlagen zur Veranstaltung gegen eine Gebühr von 100,00 € zzgl. Mehrwertsteuer (allgemein) bzw. 50,00 € zzgl. Mehrwertsteuer (Mitglieder der FAH e.V.) bezogen werden.

Zeit	Thema	Referenten
10:00 - 10:15 Uhr	Begrüßung	<i>Dr. Lothar Kabelitz</i> PhytoLab GmbH & Co. KG
10:15 - 10:45 Uhr	Regulatorische Anforderungen an die Identifizierung von pflanzlichen Rohstoffen	<i>Prof. Markus Veit</i> i.DRAS GmbH / FAH e.V.
10:45 - 11:15 Uhr	Verfahren zur Identifizierung und Herkunftsbestimmung von Arzneipflanzen und Drogen	<i>Dr. Andreas Hofmann</i> Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG
11:15 - 11:45 Uhr	Verfahren zur Identifizierung von Pflanzenauszügen (Extrakte)	<i>Dr. Menelaos Papagiannopoulos</i> WELEDA AG
11:45 - 12:00 Uhr	Diskussion	
12:00 - 13:00 Uhr	Mittagessen	
13:00 - 13:45 Uhr	Molekularbiologische Verfahren zur Identifizierung von Arzneipflanzen <ul style="list-style-type: none"> - Grundlagen - PCR-basierte Methoden - Schmelzkurvenanalyse - Sequenzierung - DNA-Microarray 	<i>Mag. Corinna Schmiderer</i> Veterinärmedizinische Universität Wien
13:45 - 14:30 Uhr	DNA-basierte Identifizierung in arzneilichen Drogen, Extrakten und Endprodukten	<i>A. Prof. Johannes Novak</i> Veterinärmedizinische Universität Wien
14:30 - 14:45 Uhr	Diskussion	
14:45 - 15:00 Uhr	Kaffeepause	
15:00 - 15:45 Uhr	Molekularbiologischer Nachweis von Verfälschungen / Verunreinigungen	<i>Dipl. Ing. Eduard Mader</i> Veterinärmedizinische Universität Wien
15:45 - 16:15 Uhr	Mögliche Nutzung molekularbiologischer Verfahren in der phytopharmazeutischen Routineanalytik	<i>Dr. Lothar Kabelitz</i> PhytoLab GmbH & Co. KG
16:15 - 16:30 Uhr	abschließende Diskussion	