

Canna-Kolumna

Die Cannabisexpert:innen aus der Jägerstraße

Cannabis und pharmazeutische Qualität

Cannabinoide haben in den letzten Jahren zunehmendes Interesse geweckt und werden immer mehr als eine Therapieoption unter anderen Arzneimitteln gesehen. Wie für Arzneimittel üblich werden auch an die Qualität von Medizinalcannabis pharmazeutische Standards angelegt. Doch wie hoch sind diese Standards und was ist mit pharmazeutischer Qualität gemeint?



Pharmazeutische Qualität umfasst die Sicherheit, Wirksamkeit und Zuverlässigkeit von pharmazeutischen Produkten. Um pharmazeutische Qualität zu gewährleisten, müssen Arzneimittelhersteller strenge Qualitätskontrollen und -standards einhalten. Diese umfassen die Verwendung von qualitativ hochwertigen Rohstoffen, die Durchführung von umfassenden Analysen während des Herstellungsprozesses sowie die Einhaltung von gewissen Richtlinien.

Am Beispiel Medizinalcannabis müssen nicht nur die allgemein für alle Arzneimittel geltenden Vorgaben der „Guten Herstellungspraxis“ (Good Manufacturing Practice, GMP) sichergestellt werden, sondern auch die Vorgaben der „Guten Praxis für die Sammlung und den Anbau von Arzneipflanzen“ (Good Agricultural and Collection Practice, GACP). Da die GMP-Richtlinie Aspekte wie die Sicherstellung der Produktqualität, das Risikomanagement, die Dokumentation und Rückverfolgbarkeit, die Schulung und Qualifikation der Mitarbeiter:innen sowie die Anlagen und Infrastruktur definiert, ergänzt die GACP-Richtlinie die Qualitätsanforderungen von Medizinalcannabis unter anderem in den Bereichen Saat- und Pflanzgut, Anbau, Sammlung, Ernte und Verarbeitung. Die pharmazeutische Qualität wird durch verschiedene Faktoren beeinflusst:

Anbau und Herstellung:

Der Herstellungsprozess unterliegt strengen Kontrollen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel konsistent und reproduzierbar hergestellt wird. Der Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke erfordert eine sorgfältige Kontrolle der Wachstumsbedingungen wie Bewässerung, Düngung, Schädlings- und Krankheitsbekämpfung sowie die Kontrolle von Licht- und Temperaturbedingungen.

Prüfung auf Identität und Reinheit:

Jeder Bestandteil eines Arzneimittels muss richtig identifiziert und auf seine Reinheit geprüft werden, um sicherzustellen, dass er den erforderlichen Standards entspricht. Cannabisprodukte werden auf ihre Zusammensetzung, einschließlich der Gehalte an Cannabinoiden (wie THC und CBD) und eventuell anderen Verbindungen, wie Terpenen, getestet. Da es sich bei Medizinalcannabis um ein pflanzliches Arzneimittel handelt, spielt die Sicherstellung der mikrobiellen Reinheit eine große Rolle. Schimmel stellt die häufigste mikrobielle Kontamination dar. Im Vergleich dazu sind bakterielle Krankheitserreger (Salmonellen, Listerien, E. Coli) bei Cannabis kaum relevant. Die meisten Mikroorganismen werden durch Trocknung und eventuelle Bestrahlung der Pflanze eliminiert. Die Richtwerte für getrocknete Pflanzenprodukte definieren, ob / welche Mikroben zu welchen Mengen akzeptabel sind.

Verpackung und Kennzeichnung:

Die richtige Verpackung und Kennzeichnung von Arzneimitteln ist von entscheidender Bedeutung, um ihre Stabilität und Integrität während des Transports und der Lagerung zu gewährleisten. Die Informationen auf der Verpackung müssen korrekt und leicht verständlich sein.

Stabilität:

Arzneimittel müssen während ihrer Haltbarkeitsdauer ihre Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität beibehalten. Stabilitätsstudien werden durchgeführt, um die Auswirkungen von Temperatur, Feuchtigkeit und anderen Umgebungsbedingungen auf das Arzneimittel im Laufe der Zeit zu bewerten.

Die Einhaltung hoher pharmazeutischer Qualitätsstandards ist von entscheidender Bedeutung, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu gewährleisten. Regulierungsbehörden wie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Deutschland, die FDA (Food and Drug Administration) in den USA oder die European Medicines Agency (EMA) in Europa überwachen und überprüfen die pharmazeutische Qualität von Arzneimitteln, um die öffentliche Gesundheit zu schützen.

Wir hoffen, Ihnen hat die neue Canna Kolumna wieder einmal gefallen. Wir halten Sie auf dem Laufenden – jeden Monat neu, hier beim Marktplatz der Gesundheit.

Bis zum nächsten Mal,

Ihre Expert:innen aus der Jägerstraße!