

Zeitschrift: Gesundheitsnachrichten / A. Vogel
Herausgeber: A. Vogel
Band: 78 (2021)
Heft: 11

Artikel: Haltbar bis ...?
Autor: Pauli, Andrea
DOI: <https://doi.org/10.5169/seals-960531>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. [Siehe Rechtliche Hinweise.](#)

Conditions d'utilisation

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. [Voir Informations légales.](#)

Terms of use

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. [See Legal notice.](#)

Download PDF: 26.11.2024

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, <https://www.e-periodica.ch>

Haltbar bis ...?

Wie lange ein pflanzliches Arzneimittel genutzt werden kann, wird von verschiedenen Faktoren bestimmt. Hersteller, Zulassungsbehörden und nicht zuletzt die Konsumenten sind dabei von Belang.

Text: Andrea Pauli

«Kann ich die Tröpfli noch nehmen, obwohl das Datum schon überschritten ist?» «Wirken die Tabletten auch einen Monat nach Ablauf noch?» Beim Gesundheitsforum von A.Vogel gehören solche Fragen quasi zum Alltag. Die Konsumenten reut es, ein gutes Produkt wegzuerwerfen, obwohl noch etwas in der Flasche respektive im Schraubglas ist. Von Gesetzes wegen muss ganz klar gesagt werden: Haltbarkeitsdaten sind dazu da, dass man sich daran hält. Doch fügt man sich Schaden zu, wenn man ein angebrochenes pflanzliches Heilmittel auch nach Ablauf des auf der Packung definierten Datums nutzt? Sagen wir es so: Bei Heilmitteln kann man nur das versprechen, was getestet und zugelassen ist.

Stabilitätstests stellen die Wirksamkeit sicher

Die Haltbarkeit eines (pflanzlichen) Arzneimittels wird klar durch die Behörden geregelt. Ziel der Entwicklung ist, dass man eine Haltbarkeit von 36 Monaten zeigen kann. Das heisst, die Tropfen, Tabletten, das Spray etc. dürfen sich über diesen Zeitraum nicht verändern. Neben den Veränderungen des Wirkstoffs sind auch Faktoren wie z.B. Tablettenhärte, Freisetzung, Farbe und Geschmack wichtig.

Doch wie kann man nun den Nachweis für die festgelegte Haltbarkeit erbringen? Es gibt die sogenannten ICH-Richtlinien (Beurteilungskriterien von Human-Arzneimitteln), die angeben, wie getestet und gelagert werden muss. Das hängt u.a. von eigens definierten Klimazonen ab; diese wurden aufgrund von Studien festgelegt. Die Schweiz beispielsweise gilt als Klimazone 2. Diese Klimazone definiert, welchen Temperaturen und welcher Luftfeuchtigkeit das Produkt ausgesetzt sein darf, über den gesamten Herstellungsprozess und den Vertrieb in die Verkaufsstellen (Apotheken, Drogerien) bis hin zum Kunden. Deshalb hat man sich für die Lagerungen bei den Tests auf folgenden Richtwert geeinigt: 25 Grad Celsius bei maximal 60 Prozent Luftfeuchtigkeit.

Stabilität hängt von der Lagerung ab

«Die Stabilität unserer Heilmittel müssen wir in Tests nachweisen», erklärt Silvia Sutter, Teamleiterin Stabilitätsstudien bei A.Vogel. Getestet wird nach einer Vielzahl von Kriterien und auch unter den Bedingungen eines «normalen Gebrauchs». «Wir entnehmen gleich mehrere Tabletten aus dem Echinacea-Glas, sprich die Tagesdosis, um das zu simulieren, was der Anwender im Alltag macht», so Sutter. Entscheidend ist, wie sich das Heilmittel nach dem Öffnen verhält. «Das ist die Zeit, die wir testen.»

«Wichtig sind natürlich auch die Lagerungsbedingungen, und diese müssen die Konsumenten entsprechend berücksichtigen», gibt Andreas Leng, Leiter Produktentwicklung International bei A.Vogel, zu



Besuchen Sie unseren Blog
«Inside A.Vogel» auf
unserer Webseite:
www.avogel.ch/inside



Auch die kräftigste Echinacea-Pflanze welkt im Vegetationsprozess irgendwann dahin. Ein zertifiziertes pflanzliches Arzneimittel vermag die Heilwirkung über einen längeren Zeitraum zu bewahren.

bedenken. Als Regel gilt: Ein Arzneimittel sollte bei Raumtemperatur nicht über 25 Grad gelagert werden. «Nun kann es natürlich sein, dass man das Produkt mal an einem heißen Sommertag im Auto dabei hat, wo die Temperatur schnell weit höher ist. Kurzfristig muss das kein Problem sein, doch da sollte man aufpassen.» Andreas Leng weiss aus Erfahrung: «Der beliebteste Platz für die Aufbewahrung von Arzneien ist oft der schlechteste, etwa im Regal überm Herd oder im Bad über dem Waschbecken. «Heilmittel sollte man unbedingt vor Feuchtigkeit, Hitze und Licht schützen.» «Die Medikamente auch bitte nie offen stehen lassen und am besten immer in der Originalpackung verwahren», ergänzt Silvia Sutter. Ihr Tipp für Konsumenten: «Die Arzneimittel zeitnah verwenden. Akut-Präparate auch akut einnehmen und innerhalb der empfohlenen Frist aufbrauchen.»

Trübungen können vorkommen

Und was ist mit optischen Beeinträchtigungen? «Die können schon mal vorkommen», sagt Andreas Leng. Vielfach fragen Konsumenten beim A.Vogel Gesundheitsforum nach, was denn von den «Trübungen» zu halten sei, die mitunter auftreten. «Solche Ausfällungen bei der Anwendung oder Lagerung zu Hause sind möglich, wir arbeiten ja mit Frischpflanzenextrakten», erklärt Silvia Sutter. Im Extraktionsprozess werden die Frischpflanzen mit Alkohol versetzt, und da kann es sein, dass sich mit der Zeit eben ein leichter

Bodensatz bildet, «aber das ist normal und ungefährlich», so Sutter. Wichtig ist auch, dass man die Präparate richtig einsetzt. Es ist bei der Anwendung möglich, dass z.B. bei einem Halsschmerzpräparat das Sorbitol in der Sprühflasche auskristallisiert, wenn das Produkt nach Anbruch eine Zeitlang ungenutzt bleibt. «Man reinigt am besten den Sprühkopf nach jedem Gebrauch vorsichtig und macht bei der nächsten Anwendung zwei, drei Sprühstösse ins Freie», so sein Tipp.

Dynamische Prozesse im Labor

Es gibt verschiedene Gründe für Stabilitätsstudien bei A.Vogel. Zum einen werden so die bestehenden Produkte immer wieder überprüft. Auf der anderen Seite entwickelt A.Vogel stetig neue Produkte, die zuerst zugelassen werden müssen. Die entsprechenden Stabilitätsstudien sind somit ein dynamischer Prozess. Gerade dabei ist es wichtig, möglichst rasch eine Aussage über die Haltbarkeit zu bekommen. Diese Berechnungen, denen eine aufwendige Laboranalytik zugrunde liegt, werden dann bei den Behörden eingereicht. Bis die Zulassung erfolgt, dauert es allerdings eine gute Weile. Dieser Prozess stellt aber letztlich für den Konsumenten eine grosse Sicherheit dar. Was dergestalt akribisch überprüft wurde, kann guten Gewissens im Rahmen des Haltbarkeitsdatums zur Unterstützung der Gesundheit eingenommen werden. ●