



## Der QS-Leitfaden in Kürze

**Verlag:** PHARMAPLANT GmbH, Artern  
**Erscheinungsjahr:** 2007  
**Herausgeber:** PHARMAPLANT GmbH und  
 Dienstleistungszentrum Ländlicher Raum  
 Rheinland (DLR)  
**Version:** 1.0  
**ISBN:** 978-3-00-021932-0  
**Format:** CD-Rom in .html  
**Umfang:** 65 Seiten Text, 17 Tabellen, 62 Kom-  
 mentare, 23 Dokumente  
**Copyright:** PHARMAPLANT GmbH 2007  
**Preis:** 76,16 € inkl. 19% Mehrwertsteuer  
 zuzüglich 2,00 € Versandkosten  
 Versand-, Zahlungsbedingungen:  
 per Nachnahme oder Vorkasse  
**Redaktion:** Dr. Ralf Zimmermann, Hanna Blum  
**Autoren:** Dr. Ralf Zimmermann, Brigitte Mikus-  
 Plescher, Jörg Böhmer  
**Design und Layout:** Dr. Ralf Zimmermann

### Kontaktadressen:

PHARMAPLANT Arznei- und Gewürzpflanzen  
 Forschungs- und Saatzucht GmbH  
 Herr Dr. Andreas Plescher  
 Am Westbahnhof 4  
 D-06556 Artern  
 Tel.: 03466/32 56 0  
 Fax: 03466/ 32 56 20 (Bestellung/Information)  
 E-Mail: [info@pharmaplant.de](mailto:info@pharmaplant.de) (Bestellung/Information)  
 Homepage: [www.pharmaplant.de](http://www.pharmaplant.de)

Dienstleistungszentrum Ländlicher Raum (DLR) Rheinland  
 Gruppe Gartenbau  
 Sachgebiet Heil- und Gewürzpflanzen  
 Frau Hanna Blum  
 Walporzheimer Str. 48  
 D-53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler  
 Tel.: 02641/97 86-50  
 Fax: 02641/97 86-66  
 E-Mail: [hanna.blum@dlr.rlp.de](mailto:hanna.blum@dlr.rlp.de)  
 Homepage: [www.dlr-rheinpfalz.rlp.de](http://www.dlr-rheinpfalz.rlp.de)



**FACHAGENTUR  
 NACHWACHSENDE  
 ROHSTOFFE e.V.**



**Dienstleistungszentrum ländlicher  
 Raum (DLR) Rheinland**



solutions for herbal produce

**QS – Leitfaden**

**Arznei- und Gewürzpflanzen**



**Qualitätssicherung  
 in der Produktion von  
 Arznei- und Gewürzpflanzen**

# Eine schrittweise Anleitung zum problemlosen Einstieg in die Qualitätssicherung

## Mit vielen praktischen Beispielen und Dokumentvorlagen für Produzenten von Arznei- und Gewürzpflanzen des konventionellen, integrierten und/oder ökologischen Anbaus

Die PHARMAPLANT GmbH hat in Kooperation mit dem **Dienstleistungszentrum Ländlicher Raum Rheinpfalz (DLR)** und der **Fachagentur für Nachwachsende Rohstoffe e.V.** einen Leitfaden für den Einstieg in die Qualitätssicherung von Arznei- und Gewürzpflanzen herausgebracht.

### Wer ist angesprochen?

Die Publikation wendet sich an landwirtschaftliche Betriebs- oder Abteilungsleiter, die mit der Produktion/Primärverarbeitung von pflanzlichen Rohstoffen für die pharmazeutische oder die kosmetische Industrie sowie die Nahrungsmittelindustrie befasst sind.

### Was sind die Vorteile?

Verständlichkeit und Benutzerfreundlichkeit sind die wesentlichen Merkmale, die der Konzeption zu Grunde liegen.

Der Leitfaden ist darauf ausgerichtet, einen schnellen, problemlosen Einstieg zu finden. Dazu wurde auf Nebensächliches verzichtet. Die notwendigen Fakten werden konzentriert in Form von kurzen Textbeiträgen und übersichtlichen Checklisten zur Eigenkontrolle dargestellt.

Durch das .html-Format auf CD-ROM ist eine leichte Navigation innerhalb des Leitfadens gewährleistet. Die vielen Querverbindungen zeigen Zusatzinformationen und nützliche Dokumente an Ort und Stelle an. Lästiges Suchen und Blättern entfällt.



### Konzept

Die Zukunftsfähigkeit eines europäischen landwirtschaftlichen Betriebes hängt maßgeblich von der Qualität seiner Produkte ab. In zunehmendem Maße wird der Absatz von der Möglichkeit bestimmt, inwieweit Produzenten den Zusatzforderungen von Abnehmern nach dokumentierten Produktionswegen und damit der Erfüllung von Standards nachkommen können.

Der Leitfaden trägt dieser weiteren Arbeitsbelastung Rechnung, indem er direkt auf den Punkt kommt und viele notwendige Dokumente bereitstellt, um den Arbeitsaufwand für ein erfolgreiches Audit oder eine erfolgreiche Zertifizierung so gering wie möglich zu halten.

### Inhalt

Der Leitfaden ist in vier Teile gegliedert:

- Einleitung: Zentraler Navigationspunkt, Benutzerhinweis, Einführung
- Grundlagen: Informationen zu den Grundlagen der Qualitätssicherung
- Checklisten: Listen für die Eigenkontrolle (nach konventionellem und ökologischem Anbau, nach Arzneipflanzen und Nahrungspflanzen und nach Wildsammlung unterschieden) für die Normen GACP/WHO, GACP/EMEA, QS/EurepGAP, ISSC und wenn relevant für Cross Compliance.
- Dokumente: Vorlagen zum Ausdrucken oder zur digitalen Nutzung

- 1 Einleitung
  - 1.1 Benutzerhinweis
- 2 Philosophie
- 3 Grundlagen
  - 3.1 Qualität bei Lebensmittel- und Arzneimittelherstellern
  - 3.2 Qualitätskriterien
  - 3.3 Vorbereitung zur Zertifizierung
    - 3.3.1 Vorbereitung EG-Öko-VO
- 4 Normen
  - 4.1 National Organic Program (NOP)
  - 4.2 Bio-Verbände
- 5 Hygiene
  - 5.1 HACCP
    - 5.1.1 HACCP Beispiel
  - 5.2 Allgemeine Hygieneforderungen (Codex Alimentarius)
    - 5.2.1 Primärproduktion
    - 5.2.2 Betrieb: Aufbau und Einrichtungen
    - 5.2.3 Betriebsüberwachung
    - 5.2.4 Wartung und Hygiene von Betrieben
    - 5.2.5 Personahygiene im Betrieb
    - 5.2.6 Transport
    - 5.2.7 Produktinformation und Kundenbewusstsein
    - 5.2.8 Schulung
- 6 Prozess-Checklisten
  - I Arzneipflanzenproduktion nach GACP (KIA)
    - I.1 Betriebsführung
    - I.2 Anbau
    - I.3 Ernte und Transport

- I.4 Nachernte und Lagerung
  - I.I Wurzeldrogen
  - I.II Frischpflanzen
  - I.III Wildsammlung
- II Zertifizierte Nahrungspflanzenproduktion (KIA)
  - II.1 Betriebsführung
  - II.2 Anbau
  - II.3 Ernte und Transport
  - II.4 Nachernte und Lagerung
    - II.I Frischpflanzen
- III Nahrungs- und Arzneipflanzenproduktion (KIA)
  - III.1 Betriebsführung
  - III.2 Anbau
  - III.3 Ernte und Transport
  - III.4 Nachernte und Lagerung
- IV Nahrungs- und Arzneipflanzenproduktion nach EG-Öko-VO (öko.)
  - IV.1 Betriebsführung
  - IV.2 Anbau
  - IV.3 Ernte und Transport
  - IV.4 Verarbeitung, Lagerung und Vermarktung

### Welche Dokumente werden bereitgestellt?

Insgesamt sind 23 Dateien im Lieferumfang enthalten. Alle Dokumente sind sofort nutzbar und können leicht durch Einfügen von Logos oder Adressen personalisiert werden.

Beispiele: Vorlagen für Arbeitsanweisungen, Anbautelegramm, Sammlungsanweisung, Sammlungsprotokoll, Gefahrstoff- und Dünger- und PSMverzeichnis, Lagermanagement, Schlagkarte, Trocknerdokumentation, Reinigungsplan und Wartungsplan.

### Version

Im August 2007 ist die **Version 1.0** erschienen und kann bestellt werden. Weitere Versionen sind geplant, sofern aus der Anzahl der verkauften Leitfaden ein allgemeines Interesse absehbar ist und sobald wichtige Veränderungen zu Auffassungen und Anforderungen bezüglich der Qualität von Herbal Products eingetreten sind.

**PHARMAPLANT GmbH**

[www.pharmaplant.de](http://www.pharmaplant.de)