

DER ARZNEIMITTELBRIEF

Leserbrief: Übertragung von BSE durch gelatinehaltige Kapseln?

Frage von Dr. R.B. aus München: >> Wie beurteilen Sie das Risiko einer Übertragung von BSE/Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung durch langzeitige Einnahme gelatinehaltiger Kapseln? **Antwort:** >> Ausgangsmaterial für Pharmagelatine sind in Westeuropa vor allem Knochenschrot und Häute von Rindern. Pharmagelatine muß den Vorschriften des Deutschen Arzneibuches (DAB) entsprechen.

Pharmagelatine wird insbesondere bei Kapseln verwendet. Diese werden in der Regel aus einer Mischung von Schweine- und Rindergelatine hergestellt. Daher wird die Gelatine unter dem Risikogesichtspunkt als Rindergelatine angesehen und bewertet. Die Auswahlkriterien des Ausgangsmaterials sind, den geltenden EU- und nationalen Vorschriften entsprechend, in der Methode der Gelatin Manufacturers of Europe (GME) festgelegt. In dieser Methode sind die einzelnen Gewinnungs- und Herstellungsschritte für Pharmagelatine beschrieben. Die Methode ist insgesamt validiert. Pharmagelatine, die nach dieser Methode hergestellt wird, gilt als sicher hinsichtlich der Vermeidung einer Übertragung von BSE-Erregern auf den Menschen.

Die wesentlichen Schritte bei der Herstellung von Pharmagelatine sind:

1. die Auswahl der Tiere (sie dürfen nicht aus dem Vereinigten Königreich stammen!),
2. die Reinigung des Ausgangsmaterials von anderen Geweben – insbesondere die Befreiung der Knochen von anhaftendem ZNS-Gewebe (bis unter die Nachweisgrenze),
3. Säuremazeration,
4. lang anhaltende Alkalibehandlung,
5. Kurzzeit-Hochtemperatur-Erhitzung.