

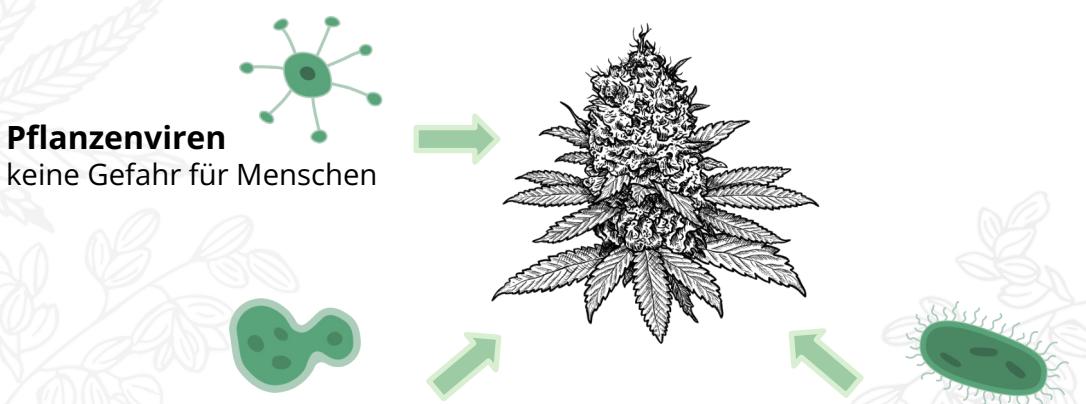
# Factsheet: Cannabis-Legalisierung

## Mikrobielle Reinheit

### Risiko von Mikroorganismen

- Pflanzen sind dauerhaft Mikroorganismen aus Boden, Luft und Wasser ausgesetzt (de Freitas Araújo & Bauab, 2012, Kneifel et al., 2002), eine gewisse mikrobiologische Besiedelung ist daher unumgänglich
- Risiko hängt von Finalität der Verwendung, Art des Erzeugnisses und potenziellen Schäden bei Verbraucher:innen ab
- Mikrobielle Kontamination kann:
  - Produktleistung (Stabilität) beeinträchtigen
  - Physikalische Eigenschaften und Aussehen verändern
  - Wirk- und Hilfsstoffe in Formulierung inaktivieren
  - Vertrauensverlust verursachen
  - Aktive Infektion durch Vermehrung im Wirt verursachen
  - Toxizität bei oraler Aufnahme verursachen (Salmonellen, Mykotoxine)
  - Allergische Überempfindlichkeitsreaktionen oder Lungenerkrankungen bei empfindlichen Personen hervorrufen (Aspergillus Arten)

### Arten der mikrobiellen Kontamination



### Hefen und Schimmelpilze + Sporen

- Schimmel als häufigste mikrobielle Kontamination
- Botrytis am häufigsten, aber selten  
Überempfindlichkeitsreaktionen (Holmes et al., 2015; Popp et al., 1987; Spieksma et al., 1987)
- Einige Aspergillus-Arten (A. fumigatus, A. flavus, A. terreus und A. niger) können Überempfindlichkeitsreaktionen und Lungenentzündungen hervorrufen (Singh, 2014; Panjabi, 2011; Chaudhary, 2011)
- Bei gesundem Immunsystem werden sie aber aus der Lunge entfernt (Park et al., 2009; Bellocchio et al., 2005; Chaudhary et al., 2010; Schaffner et al., 1982)
- Risiko durch Mykotoxine extrem unwahrscheinlich  
(Bedingungen für hohe Replikation nicht gegeben und Abbau ab 160° C) (Kosalec, 2009; Holmes et al., 2015; Broeke, 1975)

### Bakterien + Sporen

- Cannabis ist für bakterielle Krankheitserreger (Salmonellen, Listerien, E. Coli) kein potenzielles Übertragungsmedium (Holmes et al., 2015)
- Kontamination kann jedoch durch mangelnde Hygiene der Arbeitenden; kontaminierte Erde, Düngemittel und Wasser; sowie durch Kleintiere bei Freilandbau entstehen

# Factsheet: Cannabis-Legalisierung

## Mikrobielle Reinheit

### Maßnahmen zur Sicherstellung der mikrobiellen Reinheit

Beeinflussung des mikrobiellen Wachstums durch:

- Temperatur, Feuchtigkeit und Niederschlag während der Vor- und Nacherntezeit
- Einhaltung grundlegender Hygienemaßnahmen (Kneifel et al., 2002; Bugno et al., 2006)
- Lagerungsbedingungen (Busse et al., 2000)

Qualitätssicherung im Prozess:

- Dokumentation aller Prozessschritte
- Schulung des Personals (Hygiene, Erkennen von Schimmel)
- Qualifizierung und Überwachung des HACCP-Systems durch Behörden (Hoppe, 2005)

Eliminierung der meisten Mikroorganismen durch:

- Trocknung
- Bestrahlung
- Druck (Extraktion)

(Holmes et al., 2015)



### Globale Richtwerte für getrocknete Pflanzenprodukte

Region	Applikation	Richtlinie / Monografie	TAMC CFU/g	TYMC CFU/g	BTGN Bacteria	E.Coli	Salmonella	Quelle
WHO	Oral (Tea)	Plant material for internal use	≤ 100'000	≤ 1000	≤ 1000	Absence in 10g	Absence in 1g	Cundell, 2019
EU	Inhalation	Ph. Eur. 5.1.4.	≤ 100	≤ 10	Absence in 1g	Absence in 1g	Absence in 1g	Ph. Eur. (7.) 5.1.4.
	Oral (Arzneitee)	Ph. Eur. 5.1.8, Kategorie A	≤ 10'000'000	≤ 100'000		≤ 1'000	Absence in 25g	Ph. Eur (9.0) 5.1.8
	Pflanzliche Arzneimittel (Pulverdrogen)	Ph. Eur. 5.1.8, Kategorie C	≤ 100'000	≤ 10'000	≤ 1000	Absence in 1g	Absence in 25g	Ph. Eur (9.0) 5.1.8
	Lebensmitteltee	VO (EG) Nr. 852/2004 EG-Lebensmittelhygiene			Nur Leitlinien zur guten Praxis, aber keine Höchstwerte, da Naturprodukt und Aufguss mit kochendem Wasser			LGL Bayern , 2012
Australien	Inhalation	TGO 100	≤ 200	≤ 20	Absence in 1g	Absence in 1g	Absence in 1g	TGA, 2020
	Oral (Tea)		≤ 20'000	≤ 200	≤ 100	Absence in 1g	Absence in 10g	TGA, 2020
USA	Inhalation	Cannabis Inflorescence Quality Control Monograph (AHPA)	≤ 100'000	≤ 10'000	≤ 1000	Absence in 1g	Absence in 1g	Holmes et al. 2015
	Oral (AHPA)	Dried processed herbs used in dietary supplements (AHPA)	≤ 10'000'000	≤ 100'000	≤ 10'000	Absence in 10g	Absence in 25g	Cundell, 2019
	Oral (USP)	Dried of powdered botanicals (USP)	≤ 100'000	≤ 1000	≤ 1000	Absence in 10g	Absence in 10g	Cundell, 2019
Kanada		Verweis auf Angaben des Ph. Eur. oder anderer Arzneibücher						Government of Canada, 2020
Schweiz	Genuss-Cannabis	Entsprechen Ph. Eur. 5.1.8, Kategorie A	≤ 10'000'000	≤ 100'000		≤ 1'000	Absence in 25g	BAG, 2021

# Factsheet: Cannabis-Legalisierung

## Mikrobielle Reinheit

### Empfehlungen für mikrobielle Tests

1. **Getrocknete Cannabisblüten für den Freizeitkonsum** sollten den Richtlinien des **Ph. Eur. 5.1.8**,

**Kategorie C** für "Pflanzliche Arzneimittel" folgen :

- **TAMC:** Acceptance criterion:  $10^5$  CFU/g or CFU/mL. Max. acceptable count: 500 000 CFU/g or CFU/mL (Ph. Eur. 2.6.12)
- **TYMC:** Acceptance criterion:  $10^4$  CFU/g or CFU/mL. Max. acceptable count: 50 000 CFU/g or CFU/mL (Ph. Eur. 2.6.12)
- **Bile-tolerant gram-negative bacteria:** Acceptance criterion:  $10^4$  CFU/g or CFU/mL (Ph. Eur. 2.6.31)
- **Escherichia coli:** Absence 1g (Ph. Eur. 2.6.31)
- **Salmonella:** Absence 25 g (Ph. Eur. 2.6.31)
- Weitere Tests und Grenzwerte für "Pflanzliche Arzneimittel":
  - **Fremde Bestandteile** (Ph. Eur. 2.8.2): <2%
  - **Wasserverlust** (Ph. Eur. 2.2.32): <12%
  - **Grenzwert für Pestizidrückstände:** definiert für die 70 häufigsten in Ph. Eur. 2.8.13, übrige in EG-Richtlinien und Grenzwerten in ADI-Werten der FAO-WHO, und Einhaltung des Pflanzenschutzes beim Produzenten
  - **Schwermetalle** (Ph. Eur. 2.4.27, Ph. Eur. 2.4.8): Pro Kg
    - Cadmium < 1 mg
    - Blei < 5,0 mg
    - Quecksilber < 0,1 mg
  - **Mykotoxine** (Ph. Eur. 2.8.18, 2.8.22):
    - Aflatoxin B1 < 2 µg/kg
    - Total Aflatoxin < 4 µg/kg (Ph. Eur. 2.8.18)
    - Ochratoxin A < 20 µg/kg (Ph. Eur. 2.8.22)

2. **Frisches Cannabis** erfordert zusätzliche Tests auf *Pseudomonas aeruginosa*, *Clostridium botulinum* und toxogene *E. coli* (Holmes et al., 2015)

3. **Essbare Cannabisprodukte** sollten von Gesundheitsämtern reguliert werden und dem Lebensmittelstandard entsprechen (Holmes et al., 2015)

4. **Cannabis Extrakte** (Typ B1) sollten den Richtlinien des **Ph. Eur. 5.1.8. Kategorie B** folgen:

- **TAMC:** Acceptance criterion:  $10^4$  CFU/g or CFU/mL. Max. acceptable count: 50 000 CFU/g or CFU/mL (Ph. Eur. 2.6.12)
- **TYMC:** Acceptance criterion:  $10^2$  CFU/g or CFU/mL. Max. acceptable count: 500 CFU/g or CFU/mL (Ph. Eur. 2.6.12)
- **Bile-tolerant gram-negative bacteria:** Acceptance criterion:  $10^2$  CFU/g or CFU/mL (Ph. Eur. 2.6.31)
- **Escherichia coli:** Absence 1 g or 1 mL (Ph. Eur. 2.6.31)
- **Salmonella:** Absence 25 g or 25 mL (Ph. Eur. 2.6.31)

5. Eine **Wasseraktivität** von höchstens 0.65 wird empfohlen, um das Potenzial für mikrobielle Verunreinigungen zu verringern (oder etwa  $14\% \pm 2\%$  Trocknungsverlust) (Holmes et al., 2015)

# Factsheet: Cannabis-Legalisierung

## Mikrobielle Reinheit

### Quellen

- BAG. (2021, March 30). *Verordnung über Pilotversuche nach dem BetmPV.* <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/sucht-und-gesundheit/cannabis/pilotprojekte.html>
- Belloccchio et al. (2005): Immunity to Aspergillus fumigatus: the basis for immunotherapy and vaccination. *Medical Mycology*, 2005 May;43 Suppl 1:S181-8. doi: 10.1080/14789940500051417.
- Broeke (1975): Proceedings: Hygiene indicator organisms. *Antonie Van Leeuwenhoek* 41, 371-372
- Bugno et al. (2006). Occurrence of toxicogenic fungi in herbal drugs. *Brazilian Journal of Microbiology*, 37, 47-51.
- Busse (2000). The significance of quality for efficacy and safety of herbal medicinal products. *Drug Information Journal*, 34, 15-23.
- Chaudhary et al. (2010): Healthy human T-cell responses to Aspergillus fumigatus antigens. *PLoS ONE*
- Chaudhary, & Marr (2011): Impact of Aspergillus fumigatus in allergic airway diseases. *Clin Transl Allergy* 1, 4
- Cundell, T. (2019). *Microbiological Attributes of Cannabis-Derived Products*. *Cannabis Science and Technology*. <https://www.cannabiscientech.com/view/microbiological-attributes-cannabis-derived-products>
- de Freitas Araújo & Bauab (2012): Microbial Quality of Medicinal Plant Materials. *Intech*, Chapter 4
- Government of Canada. (2020). *Cannabis Regulations (SOR/ 2018-144)*. Justice Laws Website. <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2018-144/page-9.html#h-848458>
- Holmes et al. (2015). Microbiological Safety Testing of Cannabis. 2015. Available online: <https://extractionmagazine.com/wp-content/uploads/2018/07/Microbiological-Safety-Testing-of-Cannabis.pdf>
- Hoppe. (2005). Studie zum Stand des Anbaus von Arznei- und Gewürzplanten in Deutschland (2003) und Abschätzung der Entwicklungstrends in den Folgejahren. Abschlussbericht zum BMVEL/FNR-Projekt 22006604. Bernburg: Verein für Arznei- und Gewürzplanten SALUPLANTA e.V.
- Kneifel et al. (2002). Microbial contamination of medicinal plants- A review. *Planta Medica*, 5-15, 68.
- Kosalec et al. (2009). Contaminants of medicinal herbs and herbal products. *Archives of Industrial Hygiene and Toxicology*, 60, 485-501.
- LGL Bayern. (2012). *Lebensmittel: Mikrobiologische Untersuchung von Tee und teeähnlichen Erzeugnissen im Rahmen der amtlichen Überwachung 2006 bis Mitte 2008*. [https://www.lgl.bayern.de/lebensmittel/warengruppen/wc\\_47\\_tee/ue\\_2008\\_tee.htm](https://www.lgl.bayern.de/lebensmittel/warengruppen/wc_47_tee/ue_2008_tee.htm)
- Panjabi & Shah (2011): Allergic Aspergillus sinusitis and its association with allergic bronchopulmonary aspergillosis. *Asia Pac Allergy* 1, 130-137
- Park & Mehrad (2009): Innate immunity to Aspergillus species. *Clin. Microbiol. Rev.*
- Ph. Eur. (7.0) 5.1.4.: Microbiological Quality of non-sterile Pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use. [https://www.medicinalgenomics.com/wp-content/uploads/2013/04/CFU\\_Tolerance\\_European.pdf](https://www.medicinalgenomics.com/wp-content/uploads/2013/04/CFU_Tolerance_European.pdf)
- Ph. Eur. (9.0): Microbiological Quality of Herbal Medicinal Products for oral use and Extracts used in their Preparation [https://file.wuxuwang.com/yaopinbz/EP9/EP9.0\\_01\\_316.pdf](https://file.wuxuwang.com/yaopinbz/EP9/EP9.0_01_316.pdf)
- Popp et al. (1987): Berry sorter's lung" or wine grower's lung--an exogenous allergic alveolitis caused by Botrytis cinerea spores. *Prax Klin Pneumol* 41, 165-169
- Schaffner et al. (1982): Selective protection against conidia by mononuclear and against mycelia by polymorphonuclear phagocytes in resistance to Aspergillus. *Journal of Clinical Investigation*
- Singh et al. (2014): Allergic aspergillosis and the antigens of Aspergillus fumigatus. *Curr. Protein Pept. Sci.* 15, 403-423
- Spieksma et al. (1987): Concentrations of airborne Botrytis conidia, and frequency of allergic sensitization to Botrytis extract. *Experientia Suppl.* 51, 165-167
- TGA. (2020). *Microbiological quality of medicinal cannabis products: Complying with Therapeutic Goods (Microbiological Standards for Medicines) (TGO 100) Order 2018*. <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2018-144/page-9.html#h-848458>