



neufarm[®] Standard Freiverkäufliche Arzneimittel

- Qualitätsrichtlinie -

Herausgeber: neufarm[®] Qualitätsinstitut der Reformhaus eG

Oberursel im August 2020

Inhaltsverzeichnis

Präambel für alle neufarm® Qualitätsstandards

Vorwort zum neufarm® Standard Freiverkäufliche Arzneimittel

1	Grundsätze für das neufarm® Qualitätszeichen und das vegan neufarm® Qualitätszeichen.....	10
2	Freiverkäufliche Arzneimittel (FAM)	12
2.1	Definitionen	12
2.2	Vegane FAM und das vegan neufarm® Qualitätszeichen	13
2.3	Verbote	14
3	Rohstoffqualität	14
3.1	Gentechnik	14
3.2	Höchstgehalte für Rückstände und Kontaminanten	15
3.3	Radioaktivität.....	15
3.4	Herstellprozesse	15
4	Spezielle Rohstoffe und Zutaten.....	16
4.1	Tierische Rohstoffe.....	16
4.2	Alkohol	16
4.3	Supplementierung	16
4.3.1	Vitamine	16
4.3.2	Mineralstoffe, Spurenelemente.....	17
4.3.3	Aminosäuren.....	17
4.4	Aromen	17
4.5	Farbstoffe	18
4.6	Fettsäuren/Fette.....	18
4.7	Ballaststoffe	18
4.8	Modifizierte Stärken	18
4.9	Kräuter, Pflanzenextrakte, sekundäre Pflanzenstoffe, Pflanzensäfte	18
4.10	Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe (technische Hilfsstoffe)	19
4.11	Deklaration von Zutaten, Zusatzstoffen und Nährwerten.....	19
5	Zulassung und Zertifizierung.....	19
5.1	Zulassungsprozedere.....	20
5.2	Rezepturänderungen zugelassener Produkte	20
5.3	Verstoß gegen die neufarm® Qualitätsrichtlinie.....	20

5.4	Die Kennzeichnung mit dem neufarm® Qualitätszeichen	21
6	Schlussbestimmung	22
7	Anhänge	22
7.1	Anhang 1: Liste der zugelassenen Zusatzstoffe und technischen Hilfsstoffe für Freiverkäufliche Arzneimittel.....	22
7.1.1	Farbstoffe.....	22
7.1.2	Konservierungsstoffe/Antioxidantien/Stabilisierung	23
7.1.3	Emulgatoren, Stabilisatoren – pflanzlichen Ursprungs.....	23
7.1.4	Verdickungsmittel, Geliermittel, Füll-, Träger-, Ballaststoffe, Stabilisatoren.....	24
7.1.5	Säuerungsmittel, Säureregulatoren	25
7.1.6	Trennmittel, Überzugsmittel.....	26
7.1.7	Süßungsmittel	26
7.1.8	Stoffe für sonstige technologische Zwecke.....	27
7.2	Anhang 2: Liste der zugelassenen Mineralstoffe und Mineralstoffverbindungen, Vitamine und sonstigen Wirkstoffe für FAM.....	29
7.2.1	Liste der zugelassenen Mineralstoffe und Mineralstoffverbindungen	29
7.2.2	Vitamine	31
7.2.3	Sonstige zugelassene Wirkstoffe	33
7.3	Anhang 3: Nachweis über Rückstände, Kontaminanten und weitere Qualitätsparameter.....	33
7.3.1	neufarm® Pflichtanalysen für FAM.....	34

Präambel für alle neufarm® Qualitäts-Standards

Die Lebensreform strebte im 19. Jahrhundert eine grundsätzliche Erneuerung der gesamten Lebensweise an, wobei sich zwei lebensreformerische Ansätze herauskristallisierten, die bis heute ihre Bedeutung erhalten haben und Pate stehen für eine vitalstoffreiche Ernährung und eine natürliche, gesunderhaltende Körperpflege. Begriffe wie „Natürlichkeit“, „naturgemäße Lebensweise“, „Naturverbundenheit“ wurden in dieser Zeit geprägt und haben maßgeblich heutige Lebensstile mitbestimmt. Die Reformhäuser und ihre Genossenschaft Reformhaus eG (früher neufarm VDR eG) und auch viele Reformproduktehersteller sind aus der Lebensreformbewegung hervorgegangen.

Die Reformhaus eG ist der Initiator und Betreiber des neufarm® Qualitätsinstituts, in dem die neufarm® Qualitäts-Standards und den diesen zugrunde liegenden Qualitätsrichtlinien entwickelt und fortgeschrieben, und die Produkte, die das neufarm® bzw. das vegan neufarm® Qualitätszeichen beantragen, zertifiziert werden. Das neufarm® Qualitätsinstitut steht zu seiner besonderen Verantwortung für ganzheitliche Produkte in bester Qualität, für den Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen, für den Klima- und Umweltschutz und für den Tier- und Artenschutz. Aus diesen übergeordneten Zielen wurden fünf Leitwerte für die neufarm® Qualitätsrichtlinien abgeleitet:

Natürlichkeit, Ganzheitlichkeit, Lebensfreude, Mut und Verantwortung.

Dazu kommen übergeordnete Qualitätsrichtlinien hinsichtlich der Rohstoffe, Verarbeitung, Produktsicherheit und Verantwortung.

Die für die Sortimentsbereiche Lebensmittel, Selbstmedikationsmittel, Freiverkäufliche Arzneimittel sowie Naturkosmetik entwickelten Qualitätsstandards spiegeln die oben genannten Leitwerte. Produkte, die eines der neufarm® Qualitätszeichen tragen, halten die für die Sortimentsbereiche definierten Qualitätsrichtlinien ein. In einem Vorwort werden in jeder der Qualitätsrichtlinien bzw. Sortimentsbereiche zusätzliche Aspekte erläutert, die über das hinausgehen, was an Grundsätzlichem für alle Sortimentsbereiche in der Präambel steht. Präambel plus Sortimentsbereich bilden eine inhaltliche Einheit.

Die übergeordneten Prinzipien für die verschiedenen Warengruppen lauten:

Natürlichkeit

Die Bevorzugung gering verarbeiteter Mittel zum Leben geht auf Hippokrates zurück und wurde seit dem letzten Jahrhundert besonders von Bircher-Benner, Bruker, Anemueller und Leitzmann vertreten. Die Erkenntnisse, dass in einem naturbelassenen Produkt (in vivo in toto) ein größeres Gesundheitspotenzial enthalten ist als in der Summe der extrahierten Teile (in vitro summa partes), macht deutlich, dass die Natur sinnvollere und gesundheitlich wertvollere Produkte schaffen kann als der Mensch.

Die Bevorzugung der Natürlichkeit und die Gedanken zur Nachhaltigkeit (s.u.) bedingen im Hinblick auf zukünftige Generationen den Verzicht auf viele Zusatzstoffe und den Einsatz synthetischer Erzeugnisse sowie die Vermeidung bestimmter Technologien wie z. B. Gentechnik, Bestrahlung, Nanotechnologie oder Food Design. Sollte ein Zweifel bestehen beim Verwenden einer Zutat, gilt immer der Grundsatz „im Zweifel für die Natürlichkeit“ (in dubio pro natura).

Ziel der Zusatzstofflisten ist es deshalb, die Anzahl der zugelassenen Zusatzstoffe zu begrenzen, anstatt sie zu erweitern. Wenn pflanzliche Rohstoffe nicht zur Verfügung stehen, sehen wir in der Verwendung tierischer oder synthetischer Rohstoffe in den Sortimentsgruppen Lebensmittel und Kosmetik keine Alternative. Ausnahme sind Stoffe vom lebenden Tier in Bio-Qualität (Milch, Eier, Honig); Rohstoffe vom toten Tier kommen aus ethischen Gründen nicht infrage.

Da die Forschung zu Kombinationswirkungen und deren Folgen erst am Anfang steht, werden synthetische Rohstoffe wegen der Ubiquität von chemisch-synthetischen Stoffen wie Dioxin, Bisphenol A, PCBs, Pestiziden usw. sehr kritisch gesehen. Vereinzelt Ausnahmen für synthetische Rohstoffe werden für Selbstmedikationsmittel und die frei verkäuflichen Arzneimittel zugelassen, da es sich bei diesen Gruppen um Stoffe und Zubereitungen mit Eigenschaften handelt, die die Ernährung ergänzen oder Krankheiten und Leiden lindern sollen.

Eine Vermeidung synthetischer Stoffe wird auch aus dem Blickwinkel der Umweltverträglichkeit gesehen. Eine ökologische Arbeitsweise in der Landwirtschaft und Industrie bedeutet unter diesem Aspekt Nachhaltigkeit durch Ressourcenschonung und eine verminderte Umweltbelastung sowie die Verwendung umweltverträglicher Produkte und Technologien.

Schadstoffgeprüfte, gesundheitlich unbedenkliche Qualität





Die Belastung unserer Umwelt mit schädlichen Stoffen unterschiedlichster Art wirkt sich in erheblichem Maß auf die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen aus. Hierbei kommt insbesondere der Verwendung von synthetischen Pestiziden in der konventionellen Landwirtschaft, der breiten Nutzung von Insektiziden und Antibiotika, sowie der Verunreinigung der Natur durch die Kontamination mit Schwermetallen eine hohe Bedeutung zu. Alle neufarm® Qualitäts-Standards fordern daher eine strenge Überprüfung vorhandener Rückstände und Kontaminanten in den zu zertifizierenden Produkten. Hierfür müssen Hersteller bei der Beantragung des neufarm® bzw. vegan neufarm® Qualitätszeichens Analysedaten zu verschiedenen Rückständen bzw. Kontaminanten vorlegen. Je nach Schadstoff müssen die Gehalte zum Teil deutlich unter den gesetzlich vorgeschriebenen Höchstgehalten liegen.

Die jeweiligen Prüfparameter hängen ab von der Art des Produktes, seiner Zusammensetzung, seiner Anwendung und Verweildauer im bzw. am menschlichen Körper. Das neufarm® Qualitätsinstitut hat hierfür entsprechende Prüflisten erstellt, die zusammen mit den jeweiligen Qualitätsrichtlinien Gültigkeit besitzen. Darüber hinaus führt das neufarm® Qualitätsinstitut ein fortlaufendes Monitoring bereits zugelassener Produkte durch, indem es in regelmäßigen Abständen die Überprüfung von Waren aus den Reformhäusern durch unabhängige Testinstitute veranlasst. Hierfür werden in Zusammenarbeit mit externen Experten und

wissenschaftlichen Instituten auch jeweils aktuell diskutierte bzw. neue Stoffe in das Monitoring mit aufgenommen, um diese zeitnah zu überprüfen und ggf. gesundheitliche Risiken frühzeitig abzuwägen. Bei Beanstandungen werden die Hersteller umgehend informiert, zur Stellungnahme aufgefordert und zur Behebung des Problems aufgefordert.

Die strengen neufarm® Qualitätsanforderungen*:

	<p>Natürlichkeit/Bio Alle Lebensmittel müssen Bio-Qualität besitzen. Darüber hinaus verbietet neufarm® einige Zutaten, wie bestimmte Nitrite und Nitrate. Für die übrigen Sortimentsbereiche wird ein Höchstmaß an natürlicher Qualität – nach Möglichkeit aus kontrolliert biologischem Anbau vorgeschrieben.</p>
	<p>Keine Bestrahlung Es dürfen keine ionisierenden Strahlen eingesetzt werden, um Produkte haltbar zu machen.</p>
	<p>Keine Tierversuche Es gilt für ausnahmslos alle Produkte mit den neufarm® Qualitätszeichen, dass Tierversuche (wie gesetzlich vorgeschrieben) weder für die Rohstoffe noch für die Produkte durchgeführt bzw. in Auftrag gegeben werden. Dies lassen wir uns von unseren Herstellern zusätzlich schriftlich garantieren.</p>
	<p>Keine Gentechnik Produkte, die das neufarm® Qualitätszeichen tragen, dürfen weder „aus“ noch „durch“ gentechnisch veränderte Organismen hergestellt werden, noch gentechnisch veränderte Rohstoffe enthalten. Gentechnische Verunreinigungen dürfen nur bis zu einer Höchstmenge von 0,1% im Produkt bzw. den eingesetzten Rohstoffen nachweisbar sein. Damit sind die neufarm® Anforderungen strenger, als es z.B. für Bio-Produkte vorgeschrieben ist.</p>
	<p>Vegetarisch oder vegan - keine Rohstoffe vom toten Tier Alle Produkte, die eines der neufarm® Qualitätszeichen tragen, sind ovo-lakto-vegetarischer oder veganer Natur. Dieses betrifft auch alle Zutaten, Zusätze, Hilfsstoffe und andere Additive, die den Präparaten zugesetzt werden. Rohstoffe vom toten Tier sind generell verboten.</p>

	<p>Transparenz der Inhaltsstoffe</p> <p>Für neuform® zertifizierte Produkte gilt die Volldeklaration. Sämtliche Zutaten und auch alle Zusatzstoffe müssen bis ins Detail deklariert werden. Auf dieser Basis erfolgt die Prüfung der Inhaltsstoffe hinsichtlich aller Zulassungskriterien. Verbraucher wissen, was sie konsumieren.</p>
	<p>Schadstoffprüfungen</p> <p>Hersteller müssen bei der Zulassung ihrer Produkte umfangreiche Analysedaten zu Pestiziden und anderen Rückstände und Kontaminanten vorlegen. Die Höchstgrenzen für diese Schadstoffe sind häufig niedriger als per Gesetz vorgeschrieben*. Hersteller sichern zu, dass die in den von neuform® vorgeschriebenen Höchstgehalte für alle Chargen ihrer Produkte eingehalten werden. Das neuform® Qualitätsinstitut wird diese im Rahmen eines risikoorientierten Monitorings stichprobenartig überprüfen.</p>
	<p>Kein Mikroplastik</p> <p>Produkten, die das neuform® Qualitätszeichen tragen, darf kein Mikroplastik zugesetzt werden. Dies gilt auch für flüssige Kunststoffe wie Acrylate, PEG oder Silikone. Hersteller garantieren, dass sie bei Bedarf (bestimmte Kosmetik-Produkte) nur natürliche Alternativen verwenden.</p>
	<p>Frei von:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mineralölen • Synthetischen Zutaten¹ • Nanopartikeln • Parabenen • Silikonen • PEG

* Alle Details zu Höchstgehalten und anderen Qualitätsanforderungen finden Sie in den einzelnen [Qualitätsrichtlinien](#) bzw. in den Plänen für [Pflichtanalysen und Monitoring](#).

¹Bei Selbstmedikationsmitteln und frei verkäuflichen Arzneimitteln werden vereinzelt Ausnahmen zugelassen, s.o.

Fazit: Orientierungshilfe und Mehrwert für die Konsumenten/innen

Ein klares Profil der Produkte, die nach den neuform® Qualitätsstandards zertifiziert sind, gibt den Konsumenten/innen eine Orientierungshilfe für ihren gesamten Einkauf. Die neuform® Qualitätsrichtlinien sind dabei die Grundlage für eine vollwertige ovo-lakto-vegetabile oder vegane Ernährung und eine ganzheitliche natürliche Pflege und Gesundheitsunterstützung. Der Mehrwert für die Konsumenten/innen liegt in der Qualität, die durch die Richtlinien festgelegt und durch die beiden Qualitätszeichen attestiert wird. Die Einschränkungen bei Zutaten und



neuform® Standard Freiverkäufliche Arzneimittel

Zusatzstoffen, sowie die regelmäßigen Schadstoffüberprüfungen untermauern den gesundheitsfördernden Anspruch der Produkte und stärken das Vertrauen der Konsumenten/innen in deren besondere Qualität.

Die neuform® Qualitätsrichtlinien sind ein lebendiges Werk und werden bei Bedarf den aktuellen wissenschaftlichen und produktionstechnischen Bedingungen angepasst.

Vorwort zum neufarm® Standard Freiverkäufliche Arzneimittel

Die hier vorliegende Qualitätsrichtlinie kennzeichnet den neufarm® Qualitätsstandard für Freiverkäufliche Arzneimittel, der die Basis darstellt für die Zertifizierung mit dem neufarm® Qualitätszeichen und dem vegan neufarm® Qualitätszeichen.

Konsumenten/innen wird unter diesen Qualitätszeichen ein breites Sortiment an Mitteln angeboten, die zur Gesunderhaltung und sanften Wiederherstellung des physiologischen Gleichgewichts beitragen. Sie basieren auf einer überlieferten Tradition der Nutzung pflanzlicher Arzneimittel wie z. B. nach Hildegard von Bingen, P. A. Mattioli, S. Kneipp, J. Künzle, G. Madeus und vielen anderen sowie aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen, einer optimalen Verbindung zwischen tradiertem Wissen und moderner Wissenschaft. Die Auswahl der Produkte erfolgt unter Berücksichtigung dieser Aspekte und der nötigen Sorgfalt, in deren Mittelpunkt der Kunde steht. Anwendung, Aufnahme in den Körper, Aufnahmemengen usw. können sich bei dieser Produktkategorie zum Teil deutlich von den Gegebenheiten bei anderen Kategorien unterscheiden. Ausgehend davon werden einige Schwerpunkte anders gesetzt. Ziel ist es, eine nachgewiesene Wirksamkeit mit höchstmöglicher Natürlichkeit der Produkte zu kombinieren.

Die Präambel zu dieser Qualitätsrichtlinie spiegelt weitere Gründe dafür wider, dass ein eigener neufarm® Standard für Freiverkäufliche Arzneimittel sinnvoll ist. Die Forderung nach besonders hoher Qualität ist in diesem Maße ein Alleinstellungsmerkmal der neufarm® Zertifizierung. Ein Beispiel hierfür sind die Vorgaben zu Schadstoffanalysen und damit verbunden eine tatsächliche Prüfung der eingesetzten Rohstoffe oder des Gesamtproduktes, bevor es erstmals im Reformhaus® angeboten wird. So erhalten Konsumenten/innen ein hohes Maß an Sicherheit hinsichtlich der Reinheit von neufarm® Selbstmedikationsmitteln.

Die Ablehnung von Rohstoffen vom toten Tier aller Arten findet sich ebenso allein im neufarm® Qualitätsstandard (Ausnahme: vegan Standards).

1 Grundsätze für das neufarm® Qualitätszeichen und das vegan neufarm® Qualitätszeichen

Generell wichtige Qualitätsaspekte für neufarm® zertifizierte Freiverkäufliche Arzneimittel sind:

Ovo-lakto-vegetarisch oder vegan:

Alle Freiverkäuflichen Arzneimittel, die eines der neufarm® Qualitätszeichen tragen, sind ovo-lakto-vegetarischer oder veganer Natur. Dieses betrifft auch alle Zutaten, Zusätze, Hilfsstoffe und andere Additive, die den Präparaten zugesetzt werden.

Inhaltsstoffliche Qualität:

Hersteller tragen für Sorge für folgende neufarm® Anforderungen:

- FAM sind sicher
- FAM belegen ihre Wirksamkeit
- FAM werden so natürlich wie möglich hergestellt
- FAM besitzen eine hohe Bioverfügbarkeit
- FAM unterstützen die Bewahrung und Wiederherstellung des physiologischen Gleichgewichts

Die ökologische Qualität:

Angestrebt wird ein neufarm® zertifiziertes Sortiment an Freiverkäuflichen Arzneimitteln mit einem hohen Anteil an ökologisch erzeugten Produkten. Ökologischer Anbau schont die Umwelt und das Klima und sorgt für schadstoffarme Erzeugnisse. Rohstoffe aus ökologischem Landbau können eingesetzt werden, auch wenn die ökologische Herkunft laut Arzneimittelgesetz (AMG) nicht mit einem Bio-Siegel beworben werden darf.

Verpackungen sollten so ausgewählt werden, dass die natürlichen Ressourcen geschont und unnötiger Abfall vermieden werden.

Für Produkte in kbA Qualität gelten die EU-Öko-Verordnung 834/2007 und die dazugehörige Durchführungsverordnung 889/2008. Die Zutatenlisten sind hiermit hinsichtlich zusätzlicher Einschränkungen durch die neufarm® Qualitätsrichtlinie abzugleichen. Einige der bei neufarm® zertifizierten Produkten erlaubten Zutaten sind für Freiverkäufliche Arzneimittel in Bio-Qualität nicht zulässig. Auch in dieser Hinsicht obliegt dem Hersteller die Kontrolle.

Sicherheit:

- neufarm® zertifizierte Freiverkäufliche Arzneimittel besitzen eine hervorragende, geprüfte Qualität. Die Qualitätssicherung der Produkte wird unterstützt durch zusätzliche Produktkontrollen und Analysen, die durch das neufarm® Qualitätsinstitut veranlasst werden. Die Prüfung auf Rückstände und Kontaminanten erfolgt in Abhängigkeit von ihrer Zusammensetzung.
- Die Produkte sind frei von gentechnisch veränderten Zutaten. Es gilt außerdem der Grundsatz, dass Zutaten weder „aus“ noch „durch“ gentechnisch veränderte Organismen

(GVO) hergestellt wurden. Nicht beabsichtigte, unvermeidbare gentechnische Verunreinigungen dürfen den Höchstgehalt von **0,1%** pro Einzelsubstanz bzw. im Produkt nicht überschreiten (siehe auch 3.1).

- Die Produkte und Zutaten sind zur Haltbarmachung nicht mit ultravioletten oder ionisierenden Strahlen behandelt.
- Pestizide in Rohstoffen für Bio-Produkte sind maximal bis zu einem Wert von 0,01mg/kg nachweisbar (s. Genaueres unter 3.2.).
- Pestizidwerte in Rohstoffen für konventionelle Produkte liegen 50% unter den in der VO 396/2005 zulässigen Mengen (s. Details unter 3.2.).
- Es kommen ausschließlich die Stoffe zum Einsatz, die durch das AMG geregelt sind
- Bestimmte Süßungsmittel werden gemäß Anhang 7.1.7 dieser Richtlinie zugelassen.
- Nanopartikel werden gemäß EU Öko-VO ausgeschlossen.
- Freiverkäufliche Arzneimittel können mit Nährstoffen angereichert werden.
- Es werden nur natürliche Aromen verwendet (siehe auch 4.4).
- Es werden nur Zusatzstoffe gemäß Anhang 1 dieser Richtlinien verwendet.
- Gehärtete Fette, Erdölderivate und Polyethylenglycol werden nicht verwendet.
- Alle Zutaten werden durch eine Volldeklaration gekennzeichnet.

Einzelheiten zu diesen Kriterien sind unter 3. Rohstoffqualität nachzulesen!

Sorgfalt und Seriosität:

Produkte, die den neufarm® Qualitätsrichtlinien entsprechen, dienen einer gesunden Lebensführung und sollen dabei helfen, Gesundheit zu erhalten oder wieder zu erlangen. Die Auswahl der Produkte erfolgt unter Berücksichtigung dieser Aspekte und der nötigen Sorgfalt.

Ein Kreis externer und brancheninterner Experten/innen befindet über die Grundsätze und die zugelassenen Inhaltsstoffe für den neufarm® Standard Freiverkäufliche Arzneimittel. Hierzu gehören Vertreter/innen der Reformhaus eG, des neufarm® Qualitätsinstituts, der Stiftung Reformhaus-Fachakademie, sowie Reformhaus® Inhaber/innen und Vertreter/innen der herstellenden Unternehmen (Vertragspartner der Reformhaus eG). Regelmäßig werden auch externe Fachleute zur Beratung hinzugezogen.

Dieser Kreis findet sich ein- bis mehrmals jährlich zu einem Meinungsaustausch zusammen. Einladender ist das neufarm® Qualitätsinstitut. Einzelfälle können auch zeitnah über online-Austausch bzw. Web-Konferenzen geklärt werden.

Bei den genannten Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien und Leitsätzen gelten immer deren aktuelle Fassung.

Das vom neufarm® Qualitätsinstitut vergebene neufarm® Qualitätszeichen ist ein Gütesiegel, mit dem zugleich eine Sortimentsempfehlung für Freiverkäufliche Arzneimittel im Reformhaus® ausgesprochen wird.

Grundlagen und Geltungsbereich

Basis dieser überarbeiteten Richtlinie ist die Satzung der Reformhaus eG und das Regelwerk aus dem Jahr 2007. Die Überarbeitung erfolgte unter Mitwirkung der Reformhaus eG Vertragspartner und eines eingesetzten Arbeitskreises (s.o.). Grundlage für diese Richtlinie ist das 2. Arzneimittelgesetz, das am 1. Januar 1978 in Kraft getreten ist und als AMG (1976) bezeichnet wird. Der Hersteller sichert zu, dass alle von ihm gelieferten Produkte die rechtlichen Vorgaben der Europäischen Union und Deutschlands in der jeweils aktuell gültigen Fassung erfüllen, sowohl hinsichtlich der Zusammensetzung als auch in Bezug auf die Kennzeichnung. Die Ware ist dahingehend verkehrsfähig.

2 Freiverkäufliche Arzneimittel (FAM)

Freiverkäufliche Arzneimittel (Abkürzung: FAM) eignen sich für die Gesundheitsvorsorge (Vorbeugemittel), zur Pflege, Unterstützung, Kräftigung sowie zur Selbstmedikation (Heilung). Ihre Wirkungen sind Heilen, Lindern und Verhüten von Krankheiten sowie das Abwehren und Beseitigen von Krankheitserregern. Keine Arzneimittel sind Produkte für spezielle Gruppen (früher diätetische Produkte), Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukte.

2.1 Definitionen

Arzneimittel sind nach dem §2 AMG Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

- die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder
- die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Pflanzliche Arzneimittel sind nach §4 (29) AMG Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten. Pflanzliche Arzneimittel können auch Vitamine und Mineralstoffe enthalten, sofern sie nicht überwiegen und das Arzneimittel sinnvoll ergänzen (§ 39 AMG).

Fertigarzneimittel werden nach §4 (1) AMG definiert als Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und abgefüllt wurden, wie z. B. Brennnesselblätter, die in Tüten durch ein industrielles Verfahren (Verbraucherabgabe) abgefüllt wurden und zum Verkauf bestimmt sind.

Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind.

Da in §4(29) und §3(2) AMG nur die Oberbegriffe „pflanzliche Arzneimittel“ und „Pflanzen“ verwendet werden, soll kurz dargestellt werden, was darunter zu verstehen ist. Gemeint sind getrocknete Arzneipflanzen und Pflanzenteile (pflanzliche Drogen – sog. Phytopharmaka) wie z. B. Blätter, Wurzeln, Rinden, Früchte, Blüten usw. sowie Pflanzenextrakte, die in ihrer Zusammensetzung dem natürlichen Ausgangsmaterial entsprechen oder sich möglichst weitgehend an ihm orientieren.

Pflanzliche Inhaltsstoffe* (pflanzliche Wirkstoffe oder pharmakologisch relevante Inhaltsstoffe) wie z. B. Menthol, Flavonoide oder Gerbstoffe werden als Stoffe bezeichnet. Zu den Wirkstoffen in freiverkäuflichen Drogen gehören: ätherische Öle, Bitterstoffe, Schleimstoffe, Gerbstoffe, Anthranoide, Flavonoide, Saponine. Die pflanzlichen Inhaltsstoffe sind für Freiverkäufliche Arzneimittel nach den neufarm® Qualitätsrichtlinien von hoher Bedeutung.

Diese Gruppe der pflanzlichen Arzneimittel wird ergänzt durch eine Vielzahl rein mineralischer FAM.

* Quelle: Fresenius/Niklas/Schilcher, Freiverkäufliche Arzneimittel, 7. Auflage, Stuttgart, WVG 2010

2.2 Vegane FAM und das vegan neufarm® Qualitätszeichen

Der Stoffbegriff (§3 AMG) umschließt neben den Pflanzen, Pflanzenteilen und Pflanzenbestandteilen ebenfalls chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie Tierkörper (auch lebender Tiere), Körperteile und Bestandteile und Stoffwechselprodukte von Menschen oder Tieren in bearbeitetem und unbearbeitetem Zustand. Da FAM nach den neufarm® Qualitätsrichtlinien entweder vegetarischer oder veganer Natur sein müssen, werden Tierkörperanteile vom toten Tier generell ausgeschlossen.

Wer sich vegan ernährt, verzichtet nicht nur auf Fleisch und Fisch, sondern auch auf alle tierischen Produkte. Von daher dürfen alle veganen Produkte weder aus noch mithilfe von Tieren oder tierischen Erzeugnissen, einschließlich aller Erzeugnisse von lebenden Tieren, hergestellt werden. Es werden ebenfalls alle technologischen Prozesse ausgeschlossen, bei denen tierische Erzeugnisse eingesetzt werden (z.B. Gelatine zur Klärung von Säften).

Deshalb wird in einer Zusicherungserklärung für das vegan neufarm® Qualitätszeichen verlangt, dass neben den pflanzlichen Zutaten auch alle Zusätze, Hilfsstoffe und andere Additive, die Freiverkäuflichen Arzneimitteln zugesetzt werden können, frei von Tierprodukten sein müssen. Der Hersteller sichert ebenfalls zu, dass er keine Tierversuche in Auftrag gegeben hat - weder für die Rohstoffe noch für die Produkte, die das vegan neufarm® Qualitätszeichen tragen. (s. hierzu auch in der Präambel: Generelles Verbot von Tierversuchen für alle Produkte mit neufarm® Qualitätssiegel).

2.3 Verbote

Folgende Zutaten und Warengruppen werden von einer Zertifizierung ausgeschlossen:

Alle Produkte und Produktgruppen, die Bestandteile von toten Tieren enthalten.

Produkte, die aus nicht natürlichen Rohstoffquellen bzw. Umwandlungsprozessen stammen, künstliche Nahrungsersatzstoffe enthalten, eine neue oder gezielt modifizierte primäre Molekularstruktur besitzen, wie z. B. Fettersatzstoffe, und/oder geeignet sind, die Verbraucher hinsichtlich des Ernährungswertes zu täuschen oder irrezuführen.

Gentechnisch hergestellte Produkte bzw. Produkte mit gentechnisch hergestellten Zutaten, Produkte, die zur Haltbarmachung radioaktiv bestrahlt sind oder radioaktiv bestrahlte Zutaten enthalten sind ebenfalls nicht erlaubt (s. hierzu auch Punkt 3.3).

3 Rohstoffqualität

3.1 Gentechnik

Produkte, die das neufarm® Qualitätszeichen tragen, dürfen weder „aus“ noch „durch“ gentechnisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne der Verwendung dieser Begriffe im Artikel 2 der Richtlinie 2001/18/EG (in nationales Recht umgesetzt in § 3 GentechnikG) hergestellt werden, noch gentechnisch veränderte Rohstoffe enthalten. Dieses schließt Zutaten und Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe, Vitamine, Aminosäuren, Aromen und Enzyme sowie Zusatzstoffe der zweiten Generation ein, die mithilfe gentechnisch veränderter Mikroorganismen hergestellt wurden. Ebenso sind Substrate für die Herstellung von Vitaminen, Zusatzstoffe und ähnlichen Zutaten eingeschlossen.

Bei der Produktion tierischer Lebensmittel wie Milch dürfen keine Futtermittel eingesetzt werden, die nach den Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 oder 1830/2003 kennzeichnungspflichtig hinsichtlich GMO sind oder es beim Inverkehrbringen wären.

Das Verbot schließt ausdrücklich auch den Einsatz von Verfahren der „Neuen Gentechnik“ (Genome Editing wie das CRISPR/Cas-Verfahren) ein.

Jeder Hersteller garantiert die Einhaltung dieser Vorgabe mit der Anmeldung seines Produktes beim neufarm® Qualitätsinstitut. Außerdem verpflichtet sich der Hersteller, das neufarm® Qualitätsinstitut und die für ihn zuständigen Kontrollbehörden unverzüglich davon in Kenntnis zu setzen, wenn diese Bestätigung von einem Lieferanten widerrufen oder geändert wurde, oder wenn Informationen bekannt werden, die die Richtigkeit der Bestätigung in Frage stellen.

Nicht beabsichtigte, technisch unvermeidbare gentechnische Verunreinigungen dürfen nur bis zu einer **Höchstmenge von 0,1%** im Produkt bzw. den eingesetzten Rohstoffen nachweisbar sein.

Für die Beurteilung von Analyseergebnissen wird die erweiterte Messunsicherheit des Verfahrens vom Messwert abgezogen.

Der Vertragspartner muss dafür sorgen, dass das Einfließen gentechnisch veränderter Bestandteile und deren Derivate entlang der Herstellungskette ausgeschlossen ist.

3.2 Höchstgehalte für Rückstände und Kontaminanten

Quantitativ nachweisbare Rückstände durch in der EU zugelassene Pflanzenschutzmittel (Pestizide) müssen bei **konventionellen Produkten 50% unter** den in der VO 396/2005 aufgeführten Höchstgehalten liegen.

Für in der EU nicht zugelassene Pestizide, bzw. für mit „unterer analytischer Bestimmungsgrenze“ oder „Auffangwert“ geregelte Pestizide gelten die Höchstgehalte nach VO 396/2005.

Für Produkte in **kbA Qualität** gelten für zugelassene Pestizide die BNN Orientierungswerte. Für alle nicht in kbA zugelassenen Pestizide gilt als Höchstgehalt 0,01 mg/kg, außer die VO 396/2005 ist strenger. Die Anforderungen gelten für Rohwaren. Ggf. muss im Einzelfall eine Berücksichtigung der Verarbeitungsfaktoren erfolgen.

Für die Kontaminanten wie z.B. toxikologisch relevante Schwermetalle gilt die EU-Kontaminanten-Höchstgehalte-VO1881/2006. Im Bedarfsfall wird eine Einzelfallprüfung zum akuten toxikologischen Risiko oder je nach Produktart unter Berücksichtigung von Verarbeitungsfaktoren durchgeführt.

Die weitere Auswahl der zu prüfenden Schadstoffe hängt ab von der Art des Produktes, seiner Zusammensetzung, seiner Dosierung und Häufigkeit der Aufnahme. Das neufarm® Qualitätsinstitut hat hierfür eine entsprechende Prüfliste erstellt, die zusammen mit dieser Qualitätsrichtlinie Gültigkeit besitzt (s. 7.3 Anhang 3 und die separate Tabelle 7.3.1, die ein Bestandteil dieser Richtlinie ist).

Der Hersteller sichert zu, dass die in den Übersichten zu Pflichtanalysen und den Richtlinien vorgeschriebenen Höchstgehalte für alle Chargen seines Produktes eingehalten werden.

Das neufarm® Qualitätsinstitut wird diese im Rahmen eines risikoorientierten Monitorings stichprobenartig überprüfen.

3.3 Radioaktivität

Der Wert von 20 Becquerel/kg darf bei keinem Freiverkäuflichen Arzneimittel überschritten werden.

3.4 Herstellprozesse

Für die Herstellung von neufarm® zertifizierten Freiverkäuflichen Arzneimitteln werden sowohl physikalische als auch enzymatische, mikrobiologische und chemische Prozesse zugelassen, sofern sie auch in der Natur vorkommen.

Grundsätzlich ist es möglich, dass FAM mit isolierten Substanzen standardisiert werden.

Es muss gemäß Stand der Technik gewährleistet sein, dass beim Herstellungsprozess, durch die

Verpackung und im Verlauf der Lagerung unerwünschte Stoffe nur im technisch unvermeidbaren Umfang in das Produkt gelangen. Dies gilt insbesondere für Verunreinigungen durch schädliche Mineralölbestandteile (MOSH/MOAH) und Mikroplastik. Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass bei den gewählten Herstellverfahren keine petrochemischen Stoffe verwendet werden.

Eine Entkeimung oder Haltbarmachung der pflanzlichen und tierischen Rohstoffe sowie des Endproduktes mit ionisierender Strahlung oder UV-Strahlung ist untersagt.

Das Bleichen von Naturstoffen ist zugelassen. Ausgeschlossen ist die Verwendung von chlorhaltigen Bleichmitteln.

4 Spezielle Rohstoffe und Zutaten

Dieses Kapitel regelt die grundsätzliche Verwendung spezieller Rohstoffe und Zutaten.

4.1 Tierische Rohstoffe

Rohstoffe vom lebenden Tier wie Milch, Eier und Honig sind für alle Produktgruppen ohne Einschränkung erlaubt (Ausnahme vegane Produkte).

Vegane Produkte sollten entsprechend gekennzeichnet werden, um den Einkauf von Produkten ohne tierische Zutaten zu erleichtern.

Stoffe vom toten Tier sind grundsätzlich nicht erlaubt.

4.2 Alkohol

Erlaubt ist die Verwendung von unvergälltem Alkohol und Arzneiwein bei Tropfen, Tinkturen, Tonika/Elixieren zur inneren Anwendung sowie bei Mund- und Rachentherapeutika sowie zur Konservierung von Freiverkäuflichen Arzneimitteln.

4.3 Supplementierung

FAM dürfen mit zweckdienlichen Substanzen angereichert werden (s. 4.3.1 bis 4.3.3). Grundsätzlich ist es möglich, dass FAM mit isolierten Substanzen standardisiert werden.

4.3.1 Vitamine

Der Grundsatz der Natürlichkeit gilt auch für Vitamine, denn Vitamine werden als Wirkstoff, Zusatzstoff und Konservierungsmittel eingesetzt. Aus diesem Grund sollen, wo immer es technologisch möglich ist oder die Darreichungsform es erlaubt, Vitamine natürlicher Herkunft (pflanzlich oder biotechnologisch) eingesetzt werden. Sie müssen in jedem Fall sicher und auch bioverfügbar sein. Da eine Vitaminisierung von Freiverkäuflichen Arzneimitteln erlaubt ist, werden im Anhang 2, 7.2.2 dieser Richtlinie die natürlichen und ggf. synthetischen Vitamine aufgeführt. Natürliche Vitamine sind vorzuziehen. Vitamin E zur Vitaminisierung der FAM ist immer natürlicher Herkunft. Für biotechnologisch gewonnene Vitamine wird ein Nachweis über Gentechnik-Freiheit verlangt.

4.3.2 Mineralstoffe, Spurenelemente

Für Freiverkäufliche Arzneimittel dürfen nach den neufarm® Richtlinien nur die Mineralstoffe eingesetzt werden, die im Anhang 2, 7.2.1 dieser Richtlinie aufgeführt werden. Der Maßstab ist hier die Bioverfügbarkeit bzw. Resorbierbarkeit der Mineralstoffe.

4.3.3 Aminosäuren

Freiverkäufliche Arzneimittel nach Definition dieser neufarm® Qualitätsrichtlinie können mit Aminosäuren angereichert werden (je nach Produktart muss der Hersteller jedoch die rechtliche Grundlage prüfen!). Da viele Aminosäuren sowohl pflanzlicher als auch tierischer Herkunft sind (vom lebenden und vom toten Tier) und eine Herkunftsbezeichnung nicht nachvollziehbar ist, sind Aminosäuren tierischen Ursprungs generell ausgeschlossen.

4.4 Aromen

Grundsätzlich sollte der Einsatz von Aromen auf ein Minimum reduziert werden.

Die Vorgaben der EU-Öko-Verordnung 834/2007 und der Durchführungs-VO 889/2008 bzw. deren Nachfolgeregelungen werden eingehalten.

Gemäß der neuen EU-Ökoverordnung 2018/848 dürfen nur natürliche Aromastoffe und Aromaextrakte aus Lebensmitteln wie in Art. 3 der EU-Aromenverordnung (EG) Nr. 1334/2008 definiert in Herstellungsprozessen von Bio-Lebensmitteln verwendet werden.

Natürliche Aromastoffe sind Stoffe, die natürlich vorkommen und in der Natur nachgewiesen wurden. Es werden bevorzugt biologisch hergestellte Aromen und Aromastoffe verwendet. Zur Gewinnung von Aromen und Aromastoffen wird Material pflanzlichen, tierischen (vom lebenden Tier) oder mikrobiologischen Ursprungs verwendet. Das Verfahren zur Aroma- bzw. Aromastoffgewinnung ist physikalischer, enzymatischer oder mikrobiologischer Art.

„**Natürliche Aromaextrakte**“ im Sinne des Art. 3 Abs. 2 Buchstabe d Nr. i EU-Aromenverordnung 1334/2008 werden aus aromatischen Kräutern, Gewürzpflanzen, Gemüsen und Früchten, bevorzugt aus biologischem Anbau, mit geeigneten Lösungsmitteln wie Wasser oder Ethanol extrahiert. Extrakte werden nicht durch Zusatz anderer Aromen standardisiert oder abgerundet. Zu diesen Aromaextrakten gehören auch Ätherische Öle im Sinne des ISO-Standards 9235. Raucharomen: Die Verwendung von Raucharomen ist in biologisch erzeugten Freiverkäuflichen Arzneimitteln nicht zulässig.

Verbot: Keine tierischen Ausgangsstoffe vom toten Tier

Die Bezeichnung im Zutatenverzeichnis lautet wie folgt:

„**natürliches** Lebensmittel bzw. Lebensmittelkategorie bzw. Ausgangsstoff(e)‘-**Aroma**“: Auf Produkten wird das Aroma mit einer genauen Bezeichnung, z. B. „natürliches Himbeeraroma“, versehen. Wird wie in diesem Beispiel eine Frucht vor dem Wort Aroma genannt, so müssen die aromatisierenden Bestandteile zu mindestens 95% aus der namengebenden Frucht stammen (Art. 16 Abs. 4 VO 1334/2008), die übrigen zugesetzten natürlichen Aromen dienen der

Standardisierung, Geschmacksabrundung usw. Diese Aromen werden auch als „FTNF“ (From The Named Fruit) bezeichnet.

„**Natürlicher** „Lebensmittel bzw. Lebensmittelkategorie bzw. Ausgangsstoff(e)“-**extrakt**“: Die Bezeichnung erfolgt anhand des Ausgangsmaterials, beispielsweise „natürlicher Vanille-Extrakt“. Ätherische Öle werden nach dem Ausgangsstoff bezeichnet, beispielsweise „(natürliches) Orangenöl“.

Sofern es sich um biologisch erzeugte Aromen handelt, werden diese im Zutatenverzeichnis entsprechend der EU-Ökoverordnung gekennzeichnet.

4.5 Farbstoffe

Die Verwendung von Azofarbstoffen ist untersagt. Es kommen nur Farbstoffe mit natürlichem Ursprung zum Einsatz. Natürliche, färbende Pflanzenteile werden bevorzugt. Siehe hierzu Anhang 1, 7.1.1. Bei Bio-Qualität sind die Vorgaben der EU-Öko-Verordnung 834/2007 bzw. der Durchführungs-VO 889/2008 zu beachten.

4.6 Fettsäuren/Fette

Öle, die ungesättigte Fettsäuren für besondere Stoffwechselfunktionen enthalten, können Freiverkäuflichen Arzneimitteln zugesetzt werden. Gehärtete Fette sind nicht erlaubt.

4.7 Ballaststoffe

Ballaststoffe sind Kohlenhydratpolymere, die in wasserlöslicher und wasserunlöslicher Struktur vorkommen. Sie können Freiverkäuflichen Arzneimitteln zugesetzt werden, sofern sie pflanzlichen Ursprungs sind. Ausgeschlossen werden synthetisch modifizierte Ballaststoffe (Ether, Ester).

4.8 Modifizierte Stärken

Es dürfen modifizierte Stärken gemäß Anhang 1 eingesetzt werden.

4.9 Kräuter, Pflanzenextrakte, sekundäre Pflanzenstoffe, Pflanzensäfte

Kräuter und Kräuterextrakte (z.B. Arzneikräuter, medizinische Tees, Kräutermischungen) können für Freiverkäufliche Arzneimittel eingesetzt werden und sollten möglichst aus kontrolliert biologischem Anbau oder zertifizierter Wildsammlung stammen.

Sekundäre Pflanzenstoffe, wie z.B. Carotinoide, Chlorophyll, Flavonoide, Lycopin usw., können Freiverkäuflichen Arzneimitteln zugesetzt werden, sofern sie natürlichen Ursprungs sind. Im Zweifelsfall bitte vorab vom neufarm® Qualitätsinstitut freigeben lassen.

Bei Pflanzensäften muss eine schnelle Verarbeitung nach der Ernte erfolgen. Es dürfen ausschließlich reine Direkt-Press-Säfte verwendet werden, rückverdünnte Konzentrate sind nicht erlaubt. Die Rohstoffe sollen möglichst aus ökologischem Anbau und/oder zertifizierter Wildsammlung stammen.

4.10 Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe (technische Hilfsstoffe)

Bei der Herstellung von Tabletten, Dragees, Kapseln und Pastillen ist der Einsatz von Hilfsstoffen erlaubt. Dabei dürfen nur die Hilfsstoffe verwendet werden, die im Anhang 1 aufgeführt sind. Andere Stoffe sind als Hilfsstoffe nicht zulässig. Die Positivliste kann bei Bedarf durch das neufarm® Qualitätsinstitut erweitert werden.

Gelatinekapseln sind untersagt. Es kommen nur Kapselhüllen aus vegetabilen Rohstoffen zum Einsatz. Als technologisches Hilfsmittel (Gleitmittel) für die Kapselherstellung dürfen weder Paraffine verwendet werden noch organische Lösungsmittel der aromatischen Reihe zur Anwendung kommen.

Die Verwendung synthetischer Konservierungsstoffe zur Haltbarmachung ist nicht erlaubt. Eine Wirkstoffstandardisierung, wie z. B. eine Zugabe von Drogenextrakten mit definiertem Wirkstoffanteil von isolierten oder synthetisch hergestellten Wirkstoffen, kann erfolgen

Welche Zusatzstoffe in Produkten eingesetzt werden dürfen, die der neufarm® Qualitätsrichtlinie für FAM entsprechen, regelt Anhang 1.

Anhang 1 kann bei Bedarf nach Diskussion im Arbeitskreis vom neufarm® Qualitätsinstitut verändert werden. Die Verwendung von Zusatzstoffen, die nicht in Anhang 1 dieser Richtlinie genannt sind, ist verboten.

Die Zulassung eines Zusatzstoffes für Produkte, die der neufarm® Qualitätsrichtlinie entsprechen, wird widerrufen, wenn gegen einen Stoff der begründete Verdacht von Nebenwirkungen (z. B. Toxizität) besteht. Die Anhänge 1 und 2 dieser Richtlinie werden daraufhin ständig überprüft.

4.11 Deklaration von Zutaten, Zusatzstoffen und Nährwerten

Die Deklaration erfolgt nach aktueller Rechtslage und Rechtsprechung. Für die Zulassung durch das neufarm® Qualitätsinstitut muss eine Volldeklaration vorgelegt werden, die ggf. um die Angabe der genauen Stoffbezeichnung und des Ursprungs ergänzt werden muss.

5 Zulassung und Zertifizierung

Die neufarm® Qualitätszeichen werden ausschließlich an Partner der Reformhaus eG vergeben. Die Nutzung ist abhängig vom jeweiligen Partnerschaftsvertrag. Die Zertifizierung gilt nur für das einzelne zur Prüfung im neufarm® Qualitätsinstitut angemeldete Produkt. Bei einer Neuanschuldung müssen jedoch mindestens 65% aller Produkte einer Marke die Kriterien der Qualitätsrichtlinien erfüllen. Dieser Prozentsatz erhöht sich nach 2 Jahren auf mindestens 75% und weiteren 2 Jahren auf mindestens 90% aller Produkte einer Marke. Weitere Details werden in den Partnerschaftsverträgen festgelegt. Diese Bestimmungen gelten auch für Konformitätsaussagen ohne Nutzung der neufarm® Qualitätszeichen.

5.1 Zulassungsprozedere

Für die Beantragung einer Konformitätsprüfung oder eines der neufarm® Qualitätszeichen müssen Hersteller mit einem Partnerschaftsvertrag einen aktuellen neufarm® Zulassungsantrag ausfüllen. Alle geforderten Daten, Garantieerklärungen, sowie Produktmuster sind zusammen mit dem Antrag beim neufarm® Qualitätsinstitut einzureichen.

Dieses prüft alle Details und gibt dem Antragsteller eine Rückmeldung zur Konformität seines Produktes bzw. vergibt eines der beiden neufarm® Qualitätszeichen, sofern die in dieser Richtlinie aufgeführten Bedingungen erfüllt sind.

Für neue Hersteller (noch ohne Partnerschaftsvertrag) besteht ein definiertes Prozedere, das mit einer groben Erstprüfung aller Produkte seiner beantragten Marke beginnt. Nähere Informationen hierzu gibt das neufarm® Qualitätsinstitut bzw. sind auf der Homepage <https://www.reformhaus.de/ueber-uns/unsere-qualitaet/> nachzulesen.

Die eingereichten Daten werden vertraulich behandelt.

5.2 Rezepturänderungen zugelassener Produkte

Die Vertragspartner haben die Pflicht, bei geplanter Rezepturänderung, das neufarm® Qualitätsinstitut rechtzeitig vorab in Kenntnis zu setzen, damit die Einhaltung der neufarm® Qualitätsrichtlinie überprüft werden kann. Hierfür ist ein neuer Zulassungsantrag einzureichen.

Sollte die neufarm® Qualitätsrichtlinie durch die Änderung des Produktes nicht mehr eingehalten werden können, so verliert das Produkt seinen Status und darf nicht mehr mit den neufarm® Qualitätszeichen gekennzeichnet werden.

5.3 Verstoß gegen die neufarm® Qualitätsrichtlinie

Entspricht ein zugelassenes Produkt (ggf. nach Ablauf einer gewährten Übergangsfrist) nicht mehr der hier vorliegenden Qualitätsrichtlinie, so erfolgt eine Aberkennung des neufarm® Qualitätszeichens. Über die Einräumung von Übergangsfristen entscheidet der Vorstand.

5.4 Die Kennzeichnung mit dem neufarm® Qualitätszeichen

Die vom neufarm® Qualitätsinstitut freigegebenen Produkte müssen bzw. dürfen (je nach Vertragsform) mit dem Zeichen neufarm® Qualität oder vegan neufarm® Qualität auf dem zugelassenen Produkt und/oder im Informationsmaterial des Vertragspartners gekennzeichnet werden. Die hier aufgeführten Markenzeichen der Reformhaus eG dürfen nur in der nachfolgend angegebenen Form und Farbe verwendet werden.



<p>Rot:</p> <p>CMYK 0/100/100/0</p> <p>Pantone 485 C</p> <p>RAL 3020 Verkehrsrot</p> <p>RGB 223/0/43</p>	<p>Rot:</p> <p>CMYK 0/100/100/0</p> <p>Pantone 185 C</p> <p>RAL 3020 Verkehrsrot</p> <p>RGB 195/35/40</p> <p>Dunkelgrün:</p> <p>CMYK 86/7/100/36</p> <p>Pantone 362 C / U</p> <p>Scotchcal 80 - 1583</p> <p>RAL 6010 Grasgrün</p> <p>RGB 4/176/8</p> <p>Hellgrün:</p> <p>CMYK 40/0/100/0</p> <p>Pantone 382 C / U</p> <p>Scotchcal 80-449</p> <p>RAL 6018</p> <p>RGB 185/212/15</p>
--	---

6 Schlussbestimmung

Die Gültigkeit dieser Qualitätsrichtlinie für den neufarm® Standard für Freiverkäufliche Arzneimittel unterliegt einer fortlaufenden Kontrolle durch den Lizenzgeber Reformhaus eG. Sollten sich einzelne Punkte dieser Richtlinie als unwirksam oder undurchführbar erweisen, so wird die Wirksamkeit der übrigen Punkte davon nicht berührt.

7 Anhänge

7.1 Anhang 1: Liste der zugelassenen Zusatzstoffe und technischen Hilfsstoffe für Freiverkäufliche Arzneimittel

Die nachfolgend aufgeführten Zusatzstoffe können zur Herstellung von Freiverkäuflichen Arzneimitteln verwendet werden, sofern keine weiteren Einschränkungen z.B. durch die Bio-Verordnung oder das AMG vorliegen. Die mit * gekennzeichneten Stoffe sind auch für Bio-Qualität zugelassen (die Überprüfung im Einzelfall obliegt dem Hersteller).

7.1.1 Farbstoffe

Siehe hierzu auch die generellen Vorgaben für Farbstoffe 5.5

E-Nummer	Stoffname <small>(nicht immer identisch mit rechtl. vorgeschriebener Bezeichnung)</small>	Erläuterung
E 100	Kurkumin: gelb	GVO Nachweis erforderlich
E 101	Riboflavin: grünlich gelb	GVO Nachweis erforderlich
E 140	Chlorophyll: grün	
E 141	Chlorophyllin-Kupfer-Komplex: grün	
E 150a/b	Zuckercouleur: braun	GVO Nachweis erforderlich
E 160a	beta-Carotin: orange	GVO Nachweis erforderlich
E 160b	Annatto	GVO Nachweis erforderlich
E 160c	Paprikaextrakt: orangerot	GVO Nachweis erforderlich
E 160d	Lycopin: orange	GVO Nachweis erforderlich
E 161b	Lutein: gelb	GVO Nachweis erforderlich
E 162	Betenrot: rot (Betanin)	
E 163	Anthocyane: blau, violett	

E 171	Titandioxid: weiß	wenn nicht Nanopartikel, Nachweis erforderlich
E 172	Eisenoxid, Eisenhydroxid: gelb, rot, schwarz	wenn nicht Nanopartikel, Nachweis erforderlich

7.1.2 Konservierungsstoffe/Antioxidantien/Stabilisierung

E-Nummer	Stoffname (nicht immer identisch mit rechtl. vorgeschriebener Bezeichnung)	Erläuterung
E 200	Sorbinsäure	
E 202	Kaliumsorbat	
E 203	Calciumsorbat	
E 220*	Schwefeldioxid	
E 221	Natriumsulfit	
E 222	Natriumhydrogensulfit	
E 223	Natriumbisulfit	
E 224*	Kaliumbisulfit	
E 226	Calciummetabisulfit	
E 227	Calciumsulfit	
E 228	Kaliumbisulfit	
E 300*	L-Ascorbinsäure	
E 301	Natrium-L-Ascorbat	
E 302	Calcium-L-Ascorbat	
E 304	Ascorbinsäureester (Fettsäureester: Ascorbylpalmitat, -stearat)	
E 306*	stark tocopherolhaltige Extrakte natürlichen Ursprungs	
E 307	Alpha-Tocopherol	
E 308	Gamma-Tocopherol	
E 309	Delta-Tocopherol	
	Alkohol	

7.1.3 Emulgatoren, Stabilisatoren – pflanzlichen Ursprungs

E-Nummer	Stoffname (nicht immer identisch mit rechtl. vorgeschriebener Bezeichnung)	Erläuterung
E 322*	Lecithine	
E 422*	Glycerin	
E 471	Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren	
E 472a	E 471 verestert mit Essigsäure	
E 472b	E 471 verestert mit Milchsäure	
E 472c	E 471 verestert mit Zitronensäure	

7.1.4 Verdickungsmittel, Geliermittel, Füll-, Träger-, Ballaststoffe, Stabilisatoren

E-Nummer	Stoffname (nicht immer identisch mit rechtl. vorgeschriebener Bezeichnung)	Erläuterung
E 339	Dinatriumphosphat	Nur für die Herstellung gelatinefreier Kapseln und Tabletten
E 341	Calciumphosphat	Nur für die Herstellung gelatinefreier Kapseln und Tabletten
E 401* E 402* E 404	Alginate	
E 406*	Agar-Agar	
E 407*	Carrageen (hochmolekular)	
E 410*	Johannisbrotkernmehl	
E 412*	Guarkernmehl	
E 414*	Gummi arabicum	
E 415*	Xanthan	GVO Nachweis erforderlich
E 418*	Gellan	
E 422*	Glycerin	Träger und Lösungsvermittler für natürliche Aromen, Farbstoffe, Antioxidantien und Enzyme
E 440*	Pektin	
E 460i	Mikrokristalline Cellulose	Nicht bei Produkten für Babys oder Menschen mit geschwächtem Darm (z.B. Zöliakie)
E 460ii	Cellulose Pulver	s.o.
E 461	Methylcellulose	GVO Nachweis erforderlich
E 462	Ethylcellulose	GVO Nachweis erforderlich
E 463	Hydroxypropylcellulose	GVO Nachweis erforderlich
E 464*	Hydroxypropylmethylcellulose (Hypromellose)	GVO Nachweis erforderlich

E 465	Ethylmethylcellulose	GVO Nachweis erforderlich
E 466	Natriumcarboxymethylcellulose = Cellulose Gum	GVO Nachweis erforderlich
E 459	Cyclodextrine (β und γ)	
E 953	Isomalt	
E 1404 E 1410 E 1412 E 1414 E 1420 E 1422 E 1440 E 1442 E 1451	Modifizierte Stärke	Herkunft beachten: nicht aus GVO!
	Inulin	Ballaststoff
	Maltodextrin	Ballaststoff, GVO Nachweis erforderlich

7.1.5 Säuerungsmittel, Säureregulatoren

E-Nummer	Stoffname <small>(nicht immer identisch mit rechtl. vorgeschriebener Bezeichnung)</small>	Erläuterung
E 170*	Calciumcarbonat	
E 270*	Milchsäure	
E 296*	Äpfelsäure	
E 325*	Natriumlactat	
E 326	Kaliumlactat	
E 327	Calciumlactat	
E 330*	Citronensäure	
E 331*	Natriumcitrat	
E 332	Kaliumcitrat	
E 333*	Calciumcitrat	
E 334*	L(+)-Weinsäure	
E 500*	Natriumcarbonat	
E 501*	Kaliumcarbonat	
E 504*	Magnesiumcarbonat	
E 578	Calciumgluconat	

7.1.6 Trennmittel, Überzugsmittel

E-Nummer	Stoffname (nicht immer identisch mit rechtl. vorgeschriebener Bezeichnung)	Erläuterung
E 459	Cyclodextrine (β und γ)	
E 462	Ethylcellulose	GVO Nachweis erforderlich
E 470	Calciumstearat	
E 470b	Magnesiumsalze von Speisefettsäuren, Magnesiumstearate	
E 551*	Kieselsäure als kolloidale Kieselsäure, Siliciumdioxid	wenn nicht Nanopartikel, Nachweis erforderlich
E 552	Calciumsilikate	
E 553b	Talcum	
E 570	Fettsäuren	
E 901*	Bienenwachs	
E 903*	Carnaubawachs	
E 904	Schellack	

7.1.7 Süßungsmittel

Generell sind auch alle Süßungszutaten und -mittel zugelassen, die auch im neufarm® Lebensmittel-Standard aufgeführt sind. Bevorzugt werden natürliche Zuckeralternativen und Rohzucker.

E-Nummer	Stoffname (nicht immer identisch mit rechtl. vorgeschriebener Bezeichnung)	Erläuterung
E 420	Sorbit und Sorbitsirup	
E 421	Mannit	
E 953	Isomalt (Handelsname Palatinit)	
E 950	Acesulfam K	
E 955	Sucralose	Hinweis auf der Verpackung, dass Vorsicht bei Fructose-Unverträglichkeit. Keine Erhitzung über 120°C beim Herstellungsprozess bzw. bei der Verwendung durch den Verbraucher.

E 959	Neohesperidin-Dihydrochalkon (NDHC)	
E 960	Steviolglykoside (Steviosid)	
E 965*	Maltit und Maltitsirup	
E 967*	Xylit (Birkenzucker, Xylitol)	
E 968*	Erythrit (z.B. Sucrin, Sucolin, meso Erythrol, Butan 1,2,3,4-tetrol)	GVO Nachweis erforderlich
	Fructose	
	Isomaltulose	
	D-Galactose	
	Glucose (= Dextrose)	Mengen sind so gering wie möglich zu halten
	Werden isolierte Zucker als Träger- und/oder Verarbeitungshilfsstoff eingesetzt und haben sie keine süßende Wirkung im verzehrfähigen Endprodukt, dann werden sie als Ausnahme zugelassen.	Ein Höchstgehalt von 2% darf nicht überschritten werden.

7.1.8 Stoffe für sonstige technologische Zwecke

Es gilt Volldeklaration für die im Produkt verbleibenden Stoffe.

E-Nummer	Stoffname <small>(nicht immer identisch mit rechtl. vorgeschriebener Bezeichnung)</small>	Erläuterung
E 330	Citronensäuremonohydrat	
E 339	Dinatriumhydrogenphosphat und Natriumdihydrogenphosphat	Pufferlösung
E 420	Sorbit	Feuchthaltemittel
E 422*	Glycerin	Feuchthaltemittel, Auszugsmittel, Träger und Lösungsvermittler für natürliche Aromen, Farbstoffe, Antioxidantien und Enzyme
E 460i	Mikrokristalline Cellulose	Nicht bei Produkten für Babys oder Menschen mit geschwächtem Darm (z.B. Zöliakie)
E 460ii	Cellulose Pulver	s.o.

E 466	Crosscarmellose-Natrium (Na Carboxymethylcellulose)	
E 468	vernetzte Natriumcarboxymethylcellulose	nur bis zu einer Konzentration von 0,8%
E 516*	Calciumsulfat *	
E 524*	Natriumhydroxid *	
E 558*	Bentonit	
E 927b	Carbamid (Harnstoff)	
E 1200	Polydextrose	Feuchthaltemittel
E 1204	Pullulan	
	Silicium (Siliciumdioxid, Kieselsäure)	Nanopartikel ausgeschlossen, Nachweis erforderlich
	Lactose	
	Baumwollsamöl	Nachweis über Mykotoxin-Belastung
	Destilliertes Wasser	
	Alkohol	

7.2 Anhang 2: Liste der zugelassenen Mineralstoffe und Mineralstoffverbindungen, Vitamine und sonstigen Wirkstoffe für FAM

Die nachfolgend aufgeführten Stoffe können zur Herstellung von FAM verwendet werden, sofern keine weiteren Einschränkungen z.B. bei kbA Produkten durch die Bio-Verordnung oder des AMG vorliegen (Die Prüfung hierzu obliegt dem Hersteller).

7.2.1 Liste der zugelassenen Mineralstoffe und Mineralstoffverbindungen

Mineral	Verbindung	Erläuterung
Calcium-	-carbonat	
	-chlorid	
	-gluconat	
	-hydroxid	
	-lactat	
	-oxid	
	-phosphat	
	-salze der Zitronensäure (-citrate)	
Chrom-	-(III)-chlorid	
	-(III)-sulfat	
Eisen-	-bisglycinat	
	-carbonat	
	-citrat	
	-ammoniumcitrat	
	-gluconat	
	-(II)-fumarat	
	-lactat	
	-sulfat	
	-saccharat	
	-phosphat	
	-diphosphat	
Fluor	Kaliumfluorid	
	Natriumfluorid	
Kalium-	-bicarbonat	
	-carbonat	

	-chlorid	
	-citrat	
	-gluconat	
	-iodit, -iodat	
	-lactat	
	-hydroxid	
	-phosphat	
Kupfer-	-carbonat	
	-(II)-citrat	
	-gluconat	
	-sulfat	
	-lysinkomplex	
	-(II)-oxid	
Magnesium-	-acetat	
	-carbonat	
	-chlorid	
	-gluconat	
	-lactat	
	-hydroxid	
	-oxid	
	-sulfat	
	salze der Zitronensäure	
Mangan-	-(II)-carbonat	
	-(II)-chlorid	
	-citrat	
	-gluconat	
	-(II)-sulfat	
Molybdän	Ammoniummolybdat (Molybdän VI)	
	Natriummolybdat (Molybdän VI)	
Natrium-	-bicarbonat	
	-carbonat	
	-chlorid	
	-citrat	
	-gluconat	

	-iodit, iodat	
	-lactat	
	-hydroxid	
Selen	Natriumselenat	
	Natriumhydrogenselenit	
	Natriumselenit	
	Selenmethionin	
Silicium	Siliciumdioxid	Non Nano Bescheinigung
	Kieselsäure	
Zink-	-acetat	
	-carbonat	
	-chlorid	
	-citrat	
	-gluconat	
	-lactat	
	-oxid	
	-sulfat	

7.2.2 Vitamine

Für Vitamine, die aus Pflanzen stammen, die wie Soja oder Mais häufig mit Hilfe von GVO erzeugt werden, muss ein Zertifikat über GVO-Freiheit vorgelegt werden. Dies gilt auch für biotechnologisch hergestellte Vitamine.

Vitamin	Verbindung	Erläuterung
Vitamin A	Retinol	
	Retinylacetat	
	Retinylpalmitat	
	Beta-Carotin	
Vitamin B1	Thiaminhydrochlorid	Zertifikat über GVO-Freiheit erforderlich
	Thiaminmononitrat	s.o.
Vitamin B2	Riboflavin	Zertifikat über GVO-Freiheit erforderlich
	Riboflavin-5'-Phosphat, Natrium	s.o.

Niacin	Nicotinsäure	Zertifikat über GVO-Freiheit erforderlich
(Vitamin B3)	Nicotinsäureamid	s.o.
Pantothensäure	Calcium-D-pantothenat	Zertifikat über GVO-Freiheit erforderlich
(Vitamin B5)	Natrium-D-pantothenat	s.o.
	D-Panthenol	s.o.
Vitamin B6	Pyridoxinhydrochlorid	Zertifikat über GVO-Freiheit erforderlich
	Pyridoxalphosphat	s.o.
Biotin (Vitamin B7)	D-Biotin	Zertifikat über GVO-Freiheit erforderlich
Folat (Vitamin B9)	Pteroylmonoglutaminsäure Folsäure	Zertifikat über GVO-Freiheit erforderlich
(Vitamin B10)	Para Amino Benzoessäure PABA (Folsäure-Vorstufe)	
Vitamin B12	Cyanocobalamin	Zertifikat über GVO-Freiheit erforderlich
	Hydroxycobalamin	s.o.
	Methylcobalamin	s.o.
Vitamin C	L-Ascorbinsäure	
	Natrium-L-ascorbat	
	Calcium-L-ascorbat	
	Kaliumascorbat	
	L-Ascorbyl-6-palmitat	
Vitamin D	Cholecalciferol	
	Ergocalciferol	
Vitamin E	D-alpha-Tocopherol	
	D-alpha-Tocopherylacetat	
	Gemischte Tocopherole, D, L-alpha Tocopherole	
Vitamin K	Phyllochinon (Phytomenadion)	

Vitamin K2	Menaquinon (auch Menachinon)	natürliche, reine trans-Form, GVO-freie Herstellung zu bescheinigen
-------------------	------------------------------	---

7.2.3 Sonstige zugelassene Wirkstoffe

Neben natürlich hergestellten Pflanzenextrakten, Vitaminen, Aminosäuren, Mineralstoffen u.a. sind in der folgenden Tabelle Wirkstoffe aufgeführt, die bereits zur Freigabe eingereicht wurden, Weitere Wirkstoffe sind möglich, bitte ggf. direkte Anfrage beim neufarm® Qualitätsinstitut.

Wirkstoff	Erläuterung
Laurinsäure	Nur aus Bio-Anbau und <200°C bei der Verarbeitung
Cholin und Cholintartrat	
Coenzym Q10	Nur die vegetarische, nicht die synthetische Form
Sekundäre Pflanzenstoffe	Carotinoide, Chlorophyll, Flavonoide, Lycopine usw. sofern sie pflanzlichen oder biotechnologischen Ursprungs sind (im letzten Fall ist ein Zertifikat über GVO-Freiheit erforderlich)
Aminosäuren	Vegetarischer Ursprung. Falls biotechnologisch, dann Zertifikat über GVO-Freiheit erforderlich. Je nach Produktart muss der Hersteller die aktuelle rechtliche Grundlage prüfen.

7.3 Anhang 3: Nachweis über Rückstände, Kontaminanten und weitere Qualitätsparameter

Allgemeine Anmerkungen zur Risikoeinschätzung bei Freiverkäuflichen Arzneimitteln:

Das Risiko für Rückstände und Kontaminanten hängt stark von den jeweiligen Inhaltsstoffen ab. So können beispielsweise Präparate mit pflanzlichen Zutaten je nach Rohstoff ein erhöhtes Risiko für bestimmte Rückstände (wie Pestizide) oder Kontaminanten (wie Mykotoxine, Pyrrolizidinalkaloide, MOSH/MOAH) aufweisen. Auch eine Kontamination mit GVO muss in Betracht gezogen werden. Zutaten wie Vitamine, Mineralien oder Enzyme weisen hingegen in der Regel ein niedriges Risiko auf.

Entsprechend erfolgt die Risikoeinstufung anhand der Zutaten bzw. der Bestandteile des jeweiligen Produkts.

7.3.1 neufarm® Pflichtanalysen für FAM

Auf der Basis der o.g. Einschätzung gibt der neufarm® Standard für Freiverkäufliche Arzneimittel für die unterschiedlichen Produktkategorien entsprechende Pflichtanalysen vor, bzw. definiert das regelmäßige Monitoring der im Markt befindlichen Produkte durch das neufarm® Qualitätsinstitut.

Siehe hierzu Anhang „**7.3.1 neufarm® Pflichtanalysen für Freiverkäufliche Arzneimittel**“, separater Anhang, integraler Bestandteil dieser Qualitätsrichtlinie.

Der Hersteller sichert zu, dass die in den Übersichten zu Pflichtanalysen und den Richtlinien vorgeschriebenen Höchstgehalte für alle Chargen seines Produktes eingehalten werden. Das neufarm® Qualitätsinstitut wird diese im Rahmen eines risikoorientierten Monitorings stichprobenartig überprüfen.