

## PLANTAE MEDICINALES

### Növényi drogok

#### DEFINÍCIÓ

A növényi drogok főként olyan feldolgozatlan, egész, darabolt vagy aprított növények, növényi részek, amelyeket többnyire szárított, vagy esetenként friss állapotban használnak fel. Ezen általános cikkely a „növény” kifejezést tágabb értelemben használja, magába foglalja a moszatokat, gombákat vagy zuzmókat egyaránt. A növényi drogok közé sorolnak ezen kívül bizonyos feldolgozatlan növényi váladékokat is. A növényi drogokat a kettős nevezéktan szerint képzett botanikai tudományos nevükkel (nemzetség, faj, változat és az első leíró neve) egyértelműen definiálják.

*Egésznek* nevezzük a betakarítást követő állapotának megfelelő formájú, szárított vagy nem szárított növényi drogot, amelynek eredeti méretét meghagyták. Ilyenek például a csipkerózsa áltermés, a keserű édeskömény termés, az édesköménytermés vagy a rómaikamilla virág.

*Darabolt*nak nevezzük a növényi drogot, ha azt a betakarítást követően – a kezelés, a szárítás és/vagy a csomagolás megkönnyítése céljából – feldarabolták. Ilyen például a vörös kínafe kéreg, a tenyeres és orvosi rebarbara gyökér vagy az észak-amerikai golgotavirág hajtás.

*Törmelék*nek nevezzük a növényi drogot, ha a növény törékenyebb részei a szárítás, a csomagolás vagy a szállítás folyamán összetöredezték. Ilyen lehet például a nadragulyalevél, a kamillavirágzat vagy a komlótohoz.

*Aprított*nak nevezzük a növényi drogot, ha eredeti méretét nem porítással, hanem egyéb módon oly mértékben csökkentették, hogy a növényi drog cikkelyében megadott makroszkópos leírás már nem alkalmazható. Ha a növényi drogot meghatározott céllal, például gyógynövénytea készítése céljából olyan méretűre aprítják, hogy az homogén terméket eredményezzen, akkor ez már növényi drogtárgyúknak tekintendő. Egyes ilyen módon feldolgozott növényi drogok egyedi cikkelyekkel is rendelkezhetnek.

Ha egy növényi drogot, amely megfelel a rá vonatkozó cikkely követelményeinek, kivonatkészítés céljából felaprítanak, a növényi drognak – a makroszkópos leírástól eltekintve – indokolt esetek kivételével, aprított formájában is meg kell felelnie a növényi drog cikkely követelményeinek.

A *növényi drog* az Európai Közösség jogalkotásában a növényi gyógyszerek esetében használatos *gyógynövény* kifejezés szinonimája.

#### SZÁRÍTOTT NÖVÉNYI DROGOK

##### ELŐÁLLÍTÁS

A szárított növényi drogok termesztett vagy vadon termő növényekből egyaránt származhatnak. Minőségük szempontjából döntő fontosságú a szakszerű begyűjtés, termesztés, betakarítás, szárítás, aprítás, továbbá a megfelelő tárolási körülmények.

A szárított növényi drogoknak a lehetőségekhez képest földtől, portól, szennyezéstől és hasonló szennyezésektől mentesnek kell lenniük, és nem tartalmazhatnak gombákat, rovarokat, illetve egyéb állati eredetű szennyezéseket sem. Romlott állapotúak (rothadtak, korhadtak, stb.) sem lehetnek.

Ha a drogokat szennyezésmentesítésnek vetették alá, bizonyítani kell, hogy a növényi hatóanyagok nem szenvedtek károsodást és a drogtól nem maradtak vissza káros anyagok. A drogok szennyezésmentesítésére etilén-oxid nem használható.

## AZONOSÍTÁS

A szárított növényi drogokat makroszkópos és mikroszkópos leírásuk alapján azonosítjuk, de adott esetben egyéb vizsgálati módszerek (pl. vékonyréteg-kromatográfia) használata is megkövetelhető.

## VIZSGÁLATOK

**Idegen anyagok** (2.8.2). Az idegen anyagokra vonatkozó vizsgálatot, előírt vagy igazolt és engedélyezett esetek kivételével, el kell végezni. Az idegen anyag mennyisége, előírt vagy indokolt és engedélyezett esetek kivételével, legfeljebb 2 %m/m lehet. A könnyen hamisítható szárított drogok esetében megfelelő specifikus vizsgálat is előírható. Előfordulhat, hogy az idegen anyagokra vonatkozó vizsgálat aprított növényi szárított drogok esetében (leírásukat lásd a „Definíció” részben) nem végezhető el, függetlenül attól, hogy az aprítás meghatározott céllal vagy kivonás érdekében történt-e. Ha azonban a szárított növényi drog az aprítást megelőzően megfelelt az idegen anyagokra vonatkozó vizsgálat követelményeinek, feltételezhető, hogy az aprított szárított növényi drog is megfelel.

**Száritási veszteség** (2.2.32). A száritási veszteség vizsgálatot, előírt vagy igazolt és engedélyezett esetek kivételével, el kell végezni.

**Víztartalom** (2.2.13). Nagy illóolaj-tartalmú szárított növényi drogok esetében a „Száritási veszteség” vizsgálat a „Víztartalom” vizsgálattal helyettesíthető.

**Növényvédőszer-maradványok** (2.8.13). A szárított növényi drogoknak meg kell felelniük a növényvédőszer-maradványokra vonatkozó követelményeknek. A követelményeknek figyelembe kell venniük az egyes növények tulajdonságait, szükség esetén azt is, hogy a növényt milyen készítmény előállítására szánják, valamint a növény adott tételének kezelési naplójában található adatokat, ha a napló rendelkezésre áll.

**Nehézfémek** (2.4.27). Ha a vonatkozó egyedi cikkelyben nincs más előírás, illetve egyéb indokolt és engedélyezett esetek kivételével:

- *kadmium*: legfeljebb 1,0 ppm;
- *ólom*: legfeljebb 5,0 ppm;
- *higany*: legfeljebb 0,1 ppm.

Szükség esetén egyéb nehézfémekre is előírhatók határértékek.

*Szükség esetén a szárított növényi drogoknak egyéb, például az alábbiakban felsorolt vizsgálatoknak is meg kell felelniük.*

**Összes hamu** (2.4.16).

**Sósavban nem oldódó hamu** (2.8.1).

**Kivonható anyagok.**

**Duzzadási érték** (2.8.4).

**Keserűérték** (2.8.15).

**Aflatoxin B<sub>1</sub>** (2.8.18). Szükség esetén az aflatoxinokra is előírhatók határértékek.

**Ochratoxin A** (2.8.22). Szükség esetén az ochratoxin A-ra is előírható határérték.

**Radioaktív szennyeződés.** Bizonyos körülmények között számolni kell a növényi drogok radioaktív szennyeződésének lehetőségével is.

**Mikrobiológiai szennyezettség.** Az egész, darabolt, vagy aprított szárított növényi drog(ok)ból álló gyógyszerek mikrobiológiai tisztaságát illetően a következő fejezetek tartalmaznak ajánlásokat: 5.1.8. *Bevételre szánt gyógynövény-készítmények és a készítésük során alkalmazott kivonatok mikrobiológiai tisztasága, vagy 5.1.4. Nem steril gyógyszerkészítmények és gyógyszeranyagok mikrobiológiai tisztasága* (pl. bőrfelületre szánt alkalmazás esetén).

## TARTALMI MEGHATÁROZÁS

Egyéb előírás, illetve indokolt és engedélyezett esetek kivételével, a szárított növényi drogon megfelelő tartalmi meghatározást kell végezni.

## ELTARTÁS

Fénytől védve.

*Amennyiben a szárított növényi drogot illóolaj előállításra szánják, egyes előírt vizsgálatokat nem szükséges elvégezni. Ennek megállapítása minden egyes esetben megtörténik, a szárított növényi drog származási helyétől és az előállítási eljárástól függően. A vizsgálat szükségességét (pl. lehetséges szennyezőkre) és azt, hogy a feldolgozás melyik szintjén kell azt végrehajtani (növényi drog/illóolaj) meg kell állapítani.*

## FRISS NÖVÉNYI DROGOK

Friss növényi drogon azt a feldolgozandó növényi drogot értjük, melyből a begyűjtését követő rövid időn belül gyógynövénykészítményt (illóolaj, növényi lé, tinktúra) állítanak elő. Ez esetben a szárított növényi drogokra előírt átfogó analitikai vizsgálatok nem megfelelőek, ezért a friss növényi drog származási helyétől függően a következő analitikai követelmények a megfelelőek, feltéve, ha a növényi drog feldolgozása a begyűjtést követő validált időszakban történik.

- (1) Magról, dugványról, stb. termesztett friss növényi drogra, melynek nyomon követhetősége bizonyítható, és az ültetéstől a begyűjtésig a növényi drog életútja dokumentált:
  - a növény és részeinek makroszkopikus azonosítása;
  - teljesüljenek az idegen anyagokra vonatkozó, megfelelő határértékvizsgálat követelmények.
- (2) Azon termesztett friss növényi drogokra, melyek életútja az (1) pontban leírt, ültetéstől a begyűjtésig tartó szakaszra vonatkozóan nem ismert, az (1) pontban leírt analitikai követelmények, valamint egyéb kiegészítő vizsgálatok érvényesek, melyek szükségesek lehetnek a feldolgozandó növényi droggal kapcsolatosan elérhető információktól függően, valamint bármilyen lehetséges vagy ismert minőségi kérdéssel kapcsolatban.
- (3) A vadon termő friss növényi drogokra vonatkozó analitikai követelmények esetfüggőek, és a növényi drog/növényi drogz készítmények és lehetséges hamisítványok azonosításától és jellemzésétől, továbbá a feldolgozás és módszerétől vagy az előállítandó drogz készítmény típusától függenek. Például illóolajok esetében az analízis során az olaj összetételét nagyrészt meghatározzuk, míg növényi levek és tinktúrák esetében az ilyen analitikai lehetőségek korlátozottak. Növényi részek feldolgozása során, a vadon termett friss növényi drog virágja könnyen azonosítható jellegzetes megjelenése és színe alapján, ezért kevesebb analitikai ellenőrző paramétert kell előírni, mint egy vadon termett friss növényi drog gyökere esetében, mely kevesebb, vagy nem bír semmilyen vizuálisan megkülönböztető tulajdonsággal. Amennyiben indokolt, az (1) pontban leírt követelmények kell elfogadni.

Friss növényi drogok esetében, amikor a feldolgozást megelőzően a szárított növényi drogra előírt átfogó analízis nem végezhető el, a minta egy visszatartott részletén, vagy a drogkészítményen megfelelő (pl. szennyezések) vizsgálatokat kell elvégezni.

A friss növényi drogok tárolási célból lefagyaszthatóak. A növényi drog megfelelő minőségének biztosítása érdekében a fagyasztásra és felengedésre meghatározott módszer kell használni. A friss növényi drogokra megfelelő vizsgálati eljárást kell alkalmazni, melynek megfelelőségét a lefagyasztási és feldolgozási eljárásra alapozva kell indokolni, mely a fagyasztást megelőző és a felhasználás idejére vonatkozó analízist is magába foglalhat.

A friss növényi drog felhasználásakor vizuális ellenőrzéssel vagy más megfelelő módon meg kell győződni arról, hogy nem kívánt fermentáció nem játszódott le, ami a növényi drogkészítmény minőségét megváltoztathatja, beleértve a mikotoxin-képződés lehetőségét is.