

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

DROGMINŐSÍTÉS

MINŐSÉG:

a termék vagy a szolgáltatás olyan tulajdonságainak összessége, amelyek alkalmassá teszik arra, hogy a vele szemben támasztott kifejezett vagy elvárható igényeket kielégítse.

- Dimenziói:*
- környezeti – társadalmi
– gazdasági
– természeti
 - termékpálya
 - alapanyag, termék

A minőség 4 szintje:

1. Megfelelés a szabványnak,
2. megfelelés a vevő elvárt igényeinek,
3. megfelelés az alacsony költségnek,
4. megfelelés a vevő látens igényeinek.

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS:

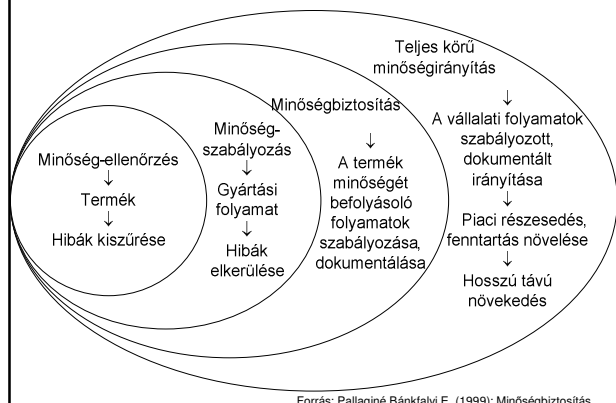
cél: az állandó jó minőség garantálása

Megfelelőség: a minőség hitelt érdemlő módon, vizsgálattal alátámasztott igazolása.

Minőségbiztosítás alapkövetelményei:

- Előre megtervezve, írásos utasítások alapján kell dolgozni,
- ellenőrzéseket kell végezni a termelés előtt, alatt és után,
- mindent folyamatosan és visszakereshetően dokumentálni kell.

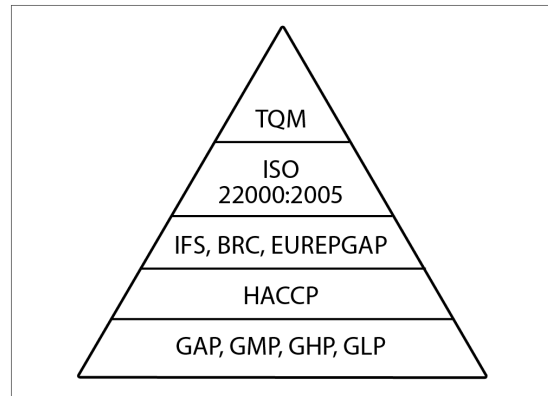
A minőségügyi tevékenységek hatásköre és célja



Élelmiszer-minőség tényezői:

- élelmezés-egészségügyi biztonság,
- táplálkozás-biológiai érték,
- élvezeti érték,
- alkalmasság.

Élelmiszerbiztonság piramisábrája



- **GAP** = Good Agricultural Practice
- **GMP** = Good Manufacturing Practice
- **GHP** = Good Hygiene Practice
- **GLP** = Good Laboratory Practice

HACCP

Hazard Analysis Critical Control Points
Veszélyelemzés, Kritikus Szabályozási Pontok

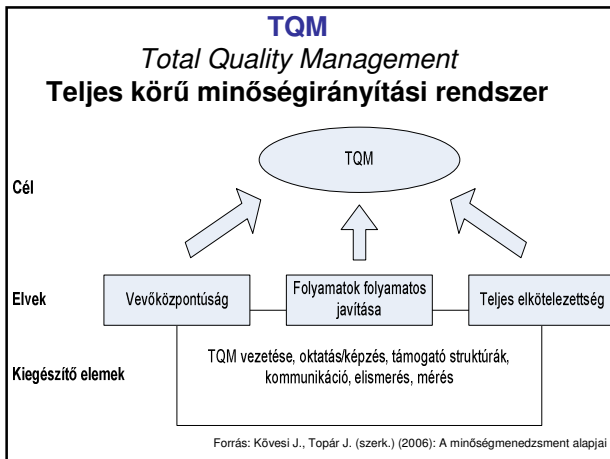
- meghatározza, értékeli és szabályozza az élelmiszer-biztonság szempontjából jelentős veszélyeket
- megelőzésen alapul

- **EFSA** = *European Food Safety Inspection Service*
- **BRC** = *British Retailer Consortium*
- **IFS** = *International Food Standard*
- **EUREPGAP** = *Euro Retailer Produce Working Group, Good Agricultural Practice*
→ **GLOBALGAP**

ISO - EN

International Organisation for Standardisation (ISO)
Nemzetközi Szabványügyi Szervezet
Comité Européen de Normalisation (CEN)
Európai Közösség Szabványügyi Bizottsága

ISO 9000:2000 sorozat - általános követelmények (EN 29 000)
ISO 14001:2004 – környezetközpontú irányítási r.
ISO 22000:2005 – élelmiszerbiztonsági rendszer



**Minőségbiztosítás a
gyógynövénytermesztésben, gyűjtésben,
drogelőállításban, feldolgozásban**

Gyógynövények mint alapanyagok
2001/83EK irányelv =
Emberi felhasználásra készült gyógyszerek
közösségi kódexe

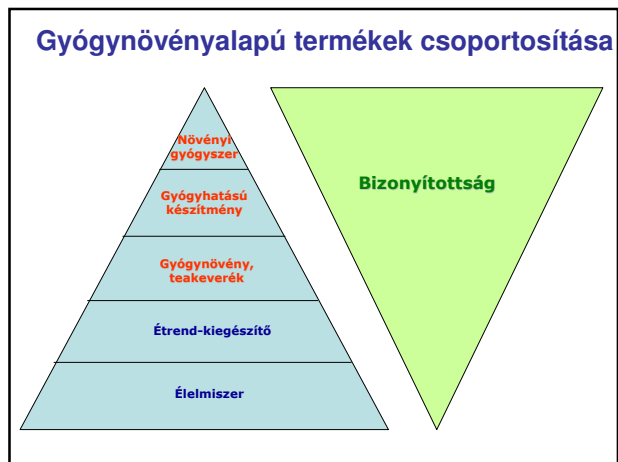
EU: A gyógynövényeket a későbbi felhasználás
alapján gyógyszer-alapanyagnak tekintik.

Gyógyszerek hármas követelményrendszere:

Hatásosság (klinikailag bizonyított legyen)
ED₅₀ = effektív dózis
Mekkora az a testkg-ra számított dózis, amely a kísérleti állatok 50%-ban a várt hatást biztosítja.

Biztonságosság (megfelelően igazolt legyen)
LD₅₀ = letális dózis
Mekkora az a testkg-ra számított dózis, amely a kísérleti állatok 50%-a esetében pusztulást okoz.

Minőség (ismert és meghatározott legyen)
állandó anyagi minőség garantálása!



Termék kategória	Engedélyező hatóság	Mit lehet állítani a termékről?
Vényköteles gyógyszer (tisztá növényi hatóanyag, tisztított/dúsított növényi kivonat)	OGYI	Gyógyító hatásra hivatkozás [a gyógyszerreklámokra vonatkozó jogszabályok alapján (2006. évi XXVIII tv. és 3/2009 EÜM rendelet)]
Vény nélküli gyógyszer (tisztá növényi hatóanyag, növényi drog, tisztított/dúsított növényi kivonat)	OGYI	Gyógyító hatásra hivatkozás [a gyógyszerreklámokra vonatkozó jogszabályok alapján (2006. évi XXVIII tv. és 3/2009 EÜM rendelet)]
Hagyományos növényi gyógyszer (tisztá növényi hatóanyag, növényi drog, tisztított/dúsított növényi kivonat)	OGYI	Gyógyító hatásra hivatkozás [a gyógyszerreklámokra vonatkozó jogszabályok alapján megkötésekkel (2006. évi XXVIII tv. és 3/2009 EÜM rendelet)]

Termék kategória	Engedélyező hatóság	Mit lehet állítani a termékről?
Étrend kiegészítő	OÉTI (bejelentési kötelezettség)	Összetételre és egészségre vonatkozó állítások [37/2004 (IV.26.) ESZCSM rendelet szerint <u>gyógyhatásra utalás tilos</u>] 1924/2006/EK
Speciális gyógyászati célra szánt tápszerek	OÉTI (bejelentési kötelezettség)	Összetételre és egészségre vonatkozó állítások/ <u>gyógyhatásra utalás tilos</u> 1924/2006/EK
Kozmetikumok	OÉTI (bejelentési kötelezettség)	Összetételre vonatkozó, egészségre vonatkozó [<u>tilos</u> kozmetikai termék megtevesztő jelöléssel, terápiás hatással reklámozni 40/2001 (XI.23.) EUM rendelet]

Termék kategória	Engedélyező hatóság	Mit lehet állítani a termékről?
Orvostechnikai eszköz	EEKH (megfelelőség értékelési eljárás)	<u>Gyógyhatásra</u> – nem farmakológiai, immunológiai és metabolikus – <u>hivatkozás</u> . [16/2006(III.27.) EUM rendelet – orvostechnikai eszközök definíciója, ezen belül gyógyászati segédeszközök reklámja: 2006. évi XCVIII. tv. és 3/2009 EUM rendelet]

- **OGYI:** Országos Gyógyszerészeti Intézet
- **OÉTI:** Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet
- **EEKH:** Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal

**„Traditional Herbal Medicinal Product”
Tradicionális növényi gyógyszerkészítmény**

2003-as EU direktíva szerint a gyógyszer törvény hatálya alá tartozik, de **egyszerűsített engedélyezési eljárással** regisztrálható, ha:

- alkalmas arra, hogy orvosi felügyelet nélkül is alkalmazzák,
- jól behatárolható hatáserőséggel és adagolhatósággal rendelkeznek,
- lehet szájon át vagy külsőleg alkalmazni,
- az EU országokban legalább 15 éves alkalmazási tapasztalattal rendelkezik,
- megfelelő bizonyító erejű adatok állnak rendelkezésre a hatékonysággal és az ártalmatlansággal kapcsolatban.

Az EU- ban a növényi alapanyagként felhasznált gyógynövények gyűjtésére és termesztésére **NINCS** egységes jogi szabályozás!

2001. Európai Gyógynövénytermesztők Szövetsége
(European Herb Growers Association – **EUROPAM**)

↓

GCP = Good Wild Crafting Practice (Helyes Gyűjtési Gyakorlat)

↓

GAP = Good Agricultural Practice (Helyes Mezőgazdasági Gyakorlat)

2002. Európai Gyógyszerminősítő Ügynökség
(The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products - **EMA**)

növényi gyógyszerekkel foglalkozó munkacsoportja
(Working Party on Herbal Medicinal Products – **HMPWP**)

↓

GACP = Good Agricultural and Collection Practice for Starting Materials of Herbal Origin
Gyógynövény-eredetű Alapanyagok Helyes Termesztési és Gyűjtési Gyakorlata

A GACP struktúrája (EMA/HMPWP)

- 1. személyi feltételek** (oktatás, higiénia, egészségvédelem)
- 2. épületek és berendezések** (feldolgozók, tárolók stb.)
- 3. eszközök** (típusa, karbantartása stb.)
- 4. dokumentáció** (a termelés minden lépése)
- 5. mag és szaporító anyag**
- 6. termesztés** (talaj, tápanyag, termesztés-technológia, öntözés)
- 7. gyűjtés** (gyűjtési hely, társulások, fajismeret és -védelem, gyűjtés módszere)

- 8. betakarítás** (időpont, sérülés, eszközök, szennyezés, szállítás, tárolás)
- 9. elsődleges feldolgozás** (tárolás, szárítás, feldolgozó gépek)
- 10. csomagolás** (csomagolóanyag, feliratozás)
- 11. tárolás és forgalmazás** (száraz és friss drogok, tisztítás, szállítás, rovarirtás)

A GSP felépítése (WHO) 2002 *Good Sourcing Practice*

A. Helyes Termesztési Gyakorlat (GAP)

- 1. Növényanyag definiálása** (botanikai taxon-azonosság, meghatározott fajta)
- 2. Mag és szaporítóanyag** (dokumentált eredet)
- 3. Termesztés-technológia** (termőhely, ökológia, technológia, tápanyag-utánpótlás, öntözés, növényvédelem)
- 4. Betakarítás** (időjárás, fenológiai fázis, eszközök, higiénia)
- 5. Személyi feltételek**

B. Helyes Gyűjtési Gyakorlat (GCP)

- 1. Engedélyezés, gyűjtési jogosítvány**
- 2. Gyűjtött fajkör kiválasztása**
- 3. Begyűjtési technikák**
- 4. Gyűjtés botanikai, természetvédelmi stratégiai tervezése**
- 5. Személyi feltételek**

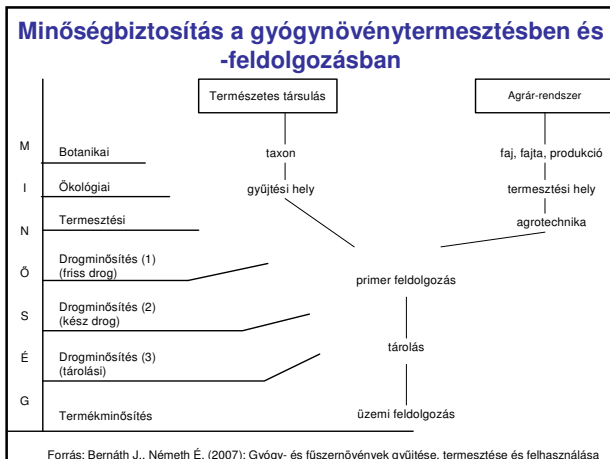
C. Általános termesztési és gyűjtés-technológiai feltételek (GAP és GCP)

- 1. Betakarítást követő eljárások**
- 2. Szárítás**
- 3. Feldolgozási műveletek**
- 4. Csomagolás**
- 5. Tárolás és szállítás** (higiénia, elkülönítés)
- 6. Gépi eszközök**
- 7. Minőségvizsgálat**
- 8. Dokumentáció**
- 9. Általános személyi feltételek**

D.1 Etikai és jogi környezet

- 1. Személyi és vagyoni jogi kérdések**
- 2. Veszélyeztetett és védett növényekre vonatkozó szabályok**

D.2. Általános fejlesztési kötelezettségek



ESCOP
European Scientific Cooperative for Phytotherapy

A gyógynövények felhasználása során az EU országok számára az alábbi kérdések dokumentálása válik majd szükségessé valamennyi gyógynövény esetében:

- drog definíciója
- hatóanyagok leírása
- drog (vagy anyagainak) hatásiránya
- farmakológiai hatások leírása
- felhasználás indikációi
- kontra-indikáció

- mellékhatás
- felhasználás terhe, illetve szoptatás idején
- speciális veszélyeztetettség
- kölcsönhatások
- adagolás
- felhasználás módja
- felhasználás időtartama
- túladagolás

GYÓGNÖVÉNY-DROGOK MINŐSÍTÉSE

Minősítés: forgalomba kerülés előtti vizsgálat, előiratoknak való megfeleltetés

CÉLJA:

- egészségvédelem
- visszaélések megakadályozása
- érdekvédelem: - fogyasztói
- kereskedelmi
- termelői

FOGALMA: megfelel-e a drog az előírásoknak?

ELŐIRATOK:

- Gyógyszerkönyvek:** Ph. Helv., Ph. Eur., DAB, ÖAB, BP, Ph. F., USP, **Ph. Hg. VIII. (Pharmacopoea Hungarica VIII.)**
- ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy)**
- Magyar Szabványok:** - drog
- fűszer
- illóolajok
- egyéb

Minősítés szempontjai (felhasználási terület):

- fitoterapeutikum alapanyaga,
- gyógyszeripari alapanyag,
- élelmiszeripari alapanyag,
- kozmetikai- és háztartás-vegyipari alapanyag.

Minősítő szervezet: akkreditált laboratóriumok

régebben:
 37/1976 MT **GYNKI** – Budakalász
 → (2008-) **RIMP** Gyógynövény Kutató, Termelő és Kereskedelmi Kft.

Ph. Hg. VIII. Pharmacopoea Hungarica VIII.
 (2004. → 2006. 08. 01.)

- kötet: Általános minősítési követelmények és vizsgálati módszerek
- kötet: Szintetikumok és gyógynövénydrogok részletes ismertetése
- kötet: ua. II. + általános fejezetek (analitika, reagensek, gyógyszerformák stb.)
 - 113 növényi drog (4 homeopátiás)
 - 20 illóolaj
 - 16 zsíros olaj
 - 9 tinktúra
 - 8 kivonat
 - 6 por
 - 4 keményítő

1. Alapelvek

„Gyógyszerek tekintünk minden olyan anyagot, amelyet az élő szervezet befolyásolására gyógyászati céllal alkalmazunk, vagy a betegség megállapítása céljából az élő szervezetbe juttatunk. Gyógyászati célnak tekintjük a betegség megelőzését is.”

2. Általános tudnivalók és előírások

- nomenklatúra,
- rövidítések,
- hatáserősség jelei,
- gyógyszer csomagolása, eltartása, tárolása, megjelölése,
- felhasználhatósági időtartam,
- mértékegységek,
- minőségi követelmények,
- gyógyszervizsgálat...

Drogok leírása (Ph. Hg. VIII., ESCOP, MSZ)

- latin név, hatáserősség, rövidítés,
- magyar név,
- szerkezeti képlet, molekulatömeg,
- sajátosságok,
- fizikai mutatószám,
- azonossági vizsgálat,
- tisztasági vizsgálat,
- tartalmi meghatározás,
- tájékoztató vizsgálat,
- eltartás,
- inkompatibilitás,
- adagolás,
- megjegyzés.

A MINŐSÍTÉS MENETE

- 1. Mintavétel:** reprezentatív legyen
- 2. Származásvizsgálat:** pontos név (származási hely) faj, fajta
- 3. Azonosság-vizsgálat**
 - **Makroszkopikus tulajdonságok:** (szárított, de nem aprított drogok)
gyökér: alak, méret, állomány, szín, törés, szag, íz,
herba: szár állománya, alakja, felület, szőrözöttség, levéljellezők, virágok nyíltsága,
levél: alak, szín, állag, állás, szörképletek, illat, szín,
virág: szíromszín, nyíltsága,
termés: típusa, mérete, alakja, színe.

- **Mikroszkopikus tulajdonságok:**
egész drog: keresztmetszet,
aprított és por: Ca-oxalát kristályok, hatóanyag felhalmozó partikulumok,
- **Kémiai reakció:** vezető anyagok kimutatása kémcsőreakcióval

4. Tisztaságvizsgálat

- **Organoleptikus (érzékszervi)**
 - idegen növényi részek
 - idegen növények szervei
 - nem megfelelő aprítottság
 - mechanikai szennyezés
 - biológiai szennyezés
 - idegen anyagok

- **Szárítási veszteség megállapítása** (105 °C / 3h: tömegveszteség %-ban)
- **Hamu- és homoktartalom megállapítása**
Hamutartalom: el nem égethető szervesanyag mennyisége (600°C, majd a maradék lemérése, 5-10%)
Homoktartalom: hamu sósavval nem oldható része (0,5-1,2%)
- **Peszticid-maradék vizsgálata**
Élelmiszerekre érvényes határértékek (0,01-2 mg/kg)
- **Mikrobiológiai szennyezettség:** penészszám, csíraszám... (határértékek a felhasználás módjától függenek)
- **Nehézfém-szennyezés:** As, Cd, Pb, Hg, Zn

5. Tartalmi meghatározások

- kivonattartalom meghatározása
 - ha a hatóanyag közelebbről nem ismert
 - kivonószer: víz, alkohol
 - ami kivonódik, lemérik (pl. *macskagy.* min. 20%)
- duzzadási érték meghatározása
nyálkatart. drogoknál: 1g drog 5h alatt ? ml vizet vesz fel (pl. *len* - min. 4%)
- keserűanyag-tartalom:
szubjektív meghat.: az a legnagyobb hígítás, amely még keserű íz érzetét kelti (pl. *fehér üröm* 10-20 000)
- cserzőanyag-tartalom:
bőr-cserző-képességet tesztelik
(pl. *csertölggy kérge, diólevél* min. 4%)

- hemolitikus index

szaponin-tartalmú drogoknál, hemolízis →
(pl. *szappangyökér* min. 5000)

- alkaloid-tartalom

gyógyszerkönyvi drogoknál (pl. *nadragulya* min. 0,4%)

- illóolaj-tartalom

ml /100g sza. (összetétel: GC)

- összflavonoid-, antrakinon-, szívglikozid-tartalom stb. (HPLC)

Illóolajok minősítése (ISO)

- mennyiségi, minőségi,
- kémiai: savszám, alkoholszám, észterszám, kémhatás,
- fizikai: sűrűség, törésmutató, forgatóképesség,
- organoleptikus tulajdonságok: illat, szín, íz.