

07/2010:1433

NÖVÉNYI DROGOK

Plantae medicinales

DEFINÍCIÓ

A növényi drogok főként olyan feldolgozatlan, egész, darabolt vagy aprított növények, növényi részek, moszatok, gombák vagy zuzmók, amelyeket többnyire szárított, vagy esetenként friss állapotban használnak fel. 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 nevezük 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 nevezük a növényi drogot, ha azt a betakarítást követően – a kezelés, a szárítás és/vagy a csomagolás megkönnyítése céljából – feldarabolták. Ilyen például a vörös kínafa kéreg, a tenyeres és orvosi rebarbara gyökér vagy az észak-amerikai golgotavirág hajtás.

Törmelékesnek nevezük a növényi drogot, ha a növény törékenyebb részei a szárítás, a csomagolás vagy a szállítás folyamán összetöredeztek. Ilyen lehet például a nadragulyalevél, a kamillavirágzat vagy a komlótohoz.

*Aprított*nak nevezük 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 drogzárménynek tekintendő. Egyes ilyen módon feldolgozott növényi drogok egyedi cikkelyekkel is rendelkezhetnek.

Ha egy növényi drogot, amely megfelel a rá vonatkozó cikkely követelményeinek, kivonat készítés 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.

ELŐÁLLÍTÁS

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

A növényi drogoknak a lehetőségekhez képest földtől, portól, szeméttől 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 drogban nem maradtak vissza káros anyagok. A drogok szennyezésmentesítésére etilén-oxid nem használható.

AZONOSÍTÁS

A 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 drogok esetében megfelelő specifikus vizsgálat is előírható. Előfordulhat, hogy az idegen anyagokra vonatkozó vizsgálat aprított növényi 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 növényi drog az aprítást megelőzően megfelelt az idegen anyagokra vonatkozó vizsgálat követelményeinek, feltételezhető, hogy az aprított növényi drog is megfelel.

Szárítási veszteség (2.2.32). A szárítási veszteség vizsgálatot, előírt vagy igazolt és engedélyezett esetek kivételével, el kell végezni.

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

Növényvédőszer-maradványok (2.8.13). A 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.

Mikrobiológiai szennyezettség. A kizárólag növényi drog(ok)ból álló gyógyszerkészítmények mikrobiológiai tisztaságát illetően az 5.1.4. A gyógyszerkészítmények mikrobiológiai tisztasága fejezet tartalmaz ajánlásokat.

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 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 B₁ (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.

TARTALMI MEGHATÁROZÁS

Egyéb előírás, illetve indokolt és engedélyezett esetek kivételével, megfelelő tartalmi meghatározást kell végezni.

ELTARTÁS

Fénytől védve.