

## VÝROBA RASTLINNÝCH LIEKOV

### Aktuálna verzia

### Zásady

Rastlinné lieky (fytofarmaká) si vzhľadom na svoj komplexný a nestály charakter a vzhľadom na skutočnosti, že obsahujú veľký počet definovaných účinných látok v malých množstvách, vyžadujú, aby sa pri ich výrobe osobitná pozornosť venovala kontrole nespracovaných látok, skladovaniu a spracovaniu.

### Priestory

#### Skladové priestory

1. Východiskové (t.j. nespracované) rastlinné drogy sa majú skladovať v oddelených priestoroch. Skladové miestnosti majú byť dobre vetrateľné a vybavené tak, aby boli chránené pred vniknutím hmyzu alebo iných živočíchov, najmä hlodavcov. Treba prijať účinné opatrenia proti skříženej kontaminácii a proti vnikaniu a rozmnoženiu živočíchov a mikroorganizmov, ktoré sa nachádzajú v nespracovaných rastlinných drogách. Jednotlivé obaly rastlinných drog majú sa umiestniť tak, aby bolo zabezpečené voľné prúdenie vzduchu.
2. Osobitnú pozornosť treba venovať čistote a dobrej údržbe skladových priestorov, osobitne, ak dochádza k uvoľňovaniu prachu.
3. Rastlinné drogy, extrakty, tinktúry a iné prípravky môžu pri skladovaní vyžadovať osobitné podmienky vlhkosti vzduchu, teploty alebo ochrany pred svetlom. Takéto podmienky treba pri skladovaní zabezpečiť a sledovať.

## Výrobné priestory

4. Všade tam, kde pri vzorkovaní, vážení, homogenizácii a výrobných operáciách, ktorým sa podrobujú surové rastlinné drogy vzniká prach, sa majú zaviesť osobitné opatrenia, ktoré uľahčujú čistenie a obmedzujú skríženú kontamináciu (napr. odsávanie prachu, vyčlenenie priestoru atď. ).

## Dokumentácia

### *Špecifikácia pre nespracované látky*

5. Špecifikácia pre nespracované rastlinné drogy má okrem údajov uvedených v kapitole 4, odst. 4.11 všeobecnej časti týchto pokynov obsahovať podľa možnosti aj nasledovné:

- botanický názov (doplnený prípadne menom autora klasifikácie, napr. Linnaeus),
- podrobnosti o pôvode rastliny (krajina alebo oblasť pôvodu, tam, kde to prichádza do úvahy aj spôsob pestovania, čas zberu, technológiu zberu, či sa použili pesticídy, atď.),
- či ide o celú rastlinu, alebo len o jej časť,
- tam, kde sa nakupuje sušená droga, má sa uviesť systém sušenia,
- popis rastliny a jej mikroskopické aj makroskopické skúšanie,
- vhodné skúšky totožnosti, vrátane prípadných skúšok totožnosti známych účinných látok alebo markerov, pre účely overenia totožnosti má byť dostupná autentická porovnávacia vzorka,
- stanovenie obsahu známych terapeuticky účinných zložiek alebo tzv. markerov tam, kde to prichádza do úvahy,
- vhodné metódy na stanovenie možnej kontaminácie pesticídmi, vrátane limitov,
- skúšky na plesne a/alebo na mikrobiologickú nezávadnosť, vrátane stanovenia obsahu aflatoxínov a stupeň napadnutia škodcami, skúšky sa uvádzajú vrátane akceptačných limitov,
- skúšky na ťažké kovy a ďalšie pravdepodobné kontaminanty a na pravdepodobné prímiesy, ktorými býva droga falšovaná,
- skúšky na cudzie prímiesy.

Každý zásah, ktorý má za cieľ znížiť mikrobiologickú kontamináciu alebo iné napadnutie, má sa dokumentovať. Pre takéto postupy má byť k dispozícii špecifikácia, obsahujúca podrobnosti o procese, skúškach a limitoch pre rezíduá.

### ***Inštrukcie pre výrobu***

6. V inštrukciách pre výrobu sa majú popísať jednotlivé operácie uskutočňované s nespracovanými rastlinnými drogami, ako je sušenie, rozdrobňovanie a preosievanie, pričom sa má uviesť čas a teplota sušenia a spôsoby, ako kontrolovať fragmenty alebo veľkosť častíc. Má sa taktiež popísať preosievanie, ktoré sa robí z bezpečnostných dôvodov, za účelom odstránenia cudzích prímiesí, alebo iné spôsoby ich odstránenia.

Inštrukcie pre výrobu výrobkov z rastlinných drog majú obsahovať i podrobnosti o použitom vehikule, čas a teploty extrakcie a podrobnosti o postupoch zahusťovania výrobku aj o metodikách ich použitia (pozri tiež dokument note for guidance "Quality of Herbal remedies", Volume III k pokynom SVP v ES).

### **Vzorkovanie**

7. Vzhľadom na to, že nespracované rastlinné drogy predstavujú súhrn jednotlivých rastlín a nesú v sebe prvok heterogenity, treba ich osobitne starostlivo vzorkovať. Vzorkovanie majú robiť na to osobitne vyškolení pracovníci. Každá šarža má byť charakterizovaná vlastnou dokumentáciou.

### **Kontrola kvality**

8. Pracovníci kontroly kvality majú mať osobitné znalosti v odbore rastlinných liekov, aby mohli robiť skúšky totožnosti, rozpoznávať porušovanie, napadnutie plesňami a škodcami, nejednotnosť dodávky nespracovanej rastlinnej drogy, atď.

9. Totožnosť a kvalita výrobkov z rastlinných drog a hotových výrobkov sa má skúšať podľa odporúčaní uvedených v dokumente „Note for guidance Quality of herbal remedies“.