



Европска Агенција за медицина

Проценка на медицински препарати за употреба кај луѓе

Лондон, 20 февруари 2006 година

Реф. бр. ЕМЕА/ХМПЦ/246816/2005

**ОДБОР ЗА ХЕРБАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ПРОИЗВОДИ
COMMITTEE ON HERBAL MEDICINAL PRODUCTS
(HMPC)**

**УПАТСТВО ЗА ДОБРА ЗЕМЈОДЕЛСКА ПРАКТИКА И ПРАКТИКА
НА СОБИРАЊЕ (GACP) ЗА СУРОВ МАТЕРИЈАЛ ОД РАСТИТЕЛНО
ПОТЕКЛО МЕДИЦИНСКИ КАНАБИС**

УСВОЕНО ОД ОХМП И ОБЈАВЕНО ЗА КОНСУЛТАЦИИ	Јули 2005
КРАЈ НА РОК ЗА КОНСУЛТАЦИИ (КРАЕН РОК ЗА ЗАБЕЛЕШКИ)	30 октомври 2005
ОДОБРЕНИЕ ОД НАЦРТ ГРУПАТА ЗА КВАЛИТЕТ НА ОДБОР ЗА ХЕРБАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ПРОИЗВОДИ	Јануари 2006
УСВОЕНО ОД ОДБОР ЗА ХЕРБАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ПРОИЗВОДИ	12 јануари 2006
ДАТУМ НА СТАПУВАЊЕ НА СИЛА	1 август 2006

Забелешка: претходните ставки на точките од ставовите за Работа со хербални медицински производи се претставени во вид на упатство. Само мали измени се извршени за понатамошни консултации.

УПАТСТВО ЗА ДОБРА ЗЕМЈОДЕЛСКА ПРАКТИКА И ПРАКТИКА НА СОБИРАЊЕ (GACP) ЗА СУРОВ МАТЕРИЈАЛ ОД РАСТИТЕЛНО ПОТЕКЛО МЕДИЦИНСКИ КАНАБИС
--

СОДРЖИНА

1. Вовед
2. Општо
3. Потврда за квалитет
4. Персонал и обука
5. Објекти и згради
6. Опрема
7. Документација
8. Семиња и рекламен материјал
9. Одгледување
10. Собирање
11. Берба
12. Примарна обработка
13. Пакување
14. Чување и дистрибуција

1. ВОВЕД

Со цел да се обезбеди соодветен и постојан квалитет на медицинските растенија/хербални суспстанции неопходно е да се создаде добра земјоделска практика и практика на собирање на растителните почетни материјали (ДЗПС). Концептот на добра практика на преработка за производство, обработка и складирање на активни фармацевски состојки се применува и за медицинските растенија/хербални суспстанции.

Во случај на хербални препарати производството и примарната обработка на медицински растенија/хербални суспстанции има директно влијание на квалитетот на активните фармацевски состојки. Како резултат на сложеноста на природно одгледуваните медицински растенија/хербални суспстанции и ограничените аналитички техники за одредување на состојките само со хемиски и биолошки средства квалитетот на репродукцијата на почетните материјали од растително потекло зависи од соодветниот систем за квалитет за собирање и/или култивирање, жнеење и примарна обработка.

Собирањето во диви природни средини може да претставува посебен проблем особено со погрешно собирање и на други растенија, со штета на животната средина, недостаток на контрола и слабо квалификуван персонал.

Следното Упатство за добра земјоделска практика и практика на собирање не е само директно упатство во традиционална смисла. Овие насоки треба да се користат како основа за формирање на соодветен систем за гаранција за квалитет.

2. ОПШТО

2.1 Овој документ е наменет за специфични услови на одгледување, собирање и примарна обработка на медицински растенија/хербални суспстанции кои се користат за медицински цели. Тој се однесува на одредени проблеми поврзани со земјоделското производство и собирањето на медицински растенија/хербални суспстанции во диво природно опкружување. Тие треба да се читаат заедно со упатствата за активни фармацевски состојки и да се применуваат за сите методи на производство вклучувајќи го и органското производство кое е согласно со регионалните и/или националните одредби. Таму се дадени дополнителни стандарди за производство и обработката на медицински растенија/хербални суспстанции со главен фокус на идентификување на критичните нивоа на производство што се потребни за да се обезбеди потребниот квалитет.

2.2 Главна цел е да се обезбеди безбедност за консумирање со поставување на соодветните стандарди за квалитет за медицинските растенија/хербални суспстанции. Особено важни аспекти за медицинските растенија/хербални суспстанции се:

- Да се произведени хигиенски со цел да се намали микробиолошкото влијание на минимум.

- Да се ракува со најголемо внимание медицинските растенија/хербални суспстанции да не се оштетат за време на собирањето, култивирањето, обработката и складирањето.

За време на производствениот процес на медицинските растенија/хербални суспстанции и нивните препарати тие се изложени на голем број микробиолошки и друг вид загадувачи. Ова Упатство обезбедува препораки за производителите за намалување на тие влијание од загадувачите на минимум.

-
1. Изразот “хервални супстанции“ се смета за еквивалентен на изразот “хербални лекови“ како што се дефинирани во Европската Фармакопеја
 2. Изразот “хербални препарати“ се смета за еквивалентен на изразот “хербални медицински препарати“ како што се дефинирани во Европската Фармакопеја

2.3. Препораките и објаснувањата во ова упатство се наменети за сите учесници почнувајќи од примарните производители до трговците и обработувачите.

При тоа производителите, трговците и обработувачите на медицински растенија/хербални суспстанции треба да ги почитуваат овие препораки, да ги документираат сите релевантни активности и да бараат нивните партнери да постапуваат исто, освен ако не е законски одредено поинаку.

Одгледувачите и собирачите на медицински растенија/хербални суспстанции мора да внимаваат да не ги оштетат постоечките диви природни опкружувања и мора да се придржуваат кон Конвенцијата за Меѓународна трговија со загрозуени видови на дива и природна фауна и флора.

3. ПОТВРДА ЗА КВАЛИТЕТ

Договорите помеѓу производителите и купувачите на медицински растенија/хербални суспстанции што се однесуваат на квалитетот како што е присуството на активен принцип, макроскопските и миризливи својства, ограничените вредности за микробиолошко загадување, хемиски раствори и тешки метали итн. мора да се засноваат на признаени регионални и/или национални спецификации и да се потпишат во писмена форма.

4. ПЕРСОНАЛ И ОБУКИ

4.1. Сите производители во примарната обработка мора во целост да се придржуваат со регионалните и/или националните упатства за хигиена на храна и хигиена на персонал и да се применуваат при ракувањето со медицинските растенија/хербални суспстанции како и да задоволат висок степен на лична хигиена (вклучувајќи го персоналот кој работи на полињата) и да обезбедат соодветни обуки во врска со нивните одговорности и должности поврзани со хигиената.

4.2. Мора да се обезбеди добросостојба на целиот персонал кој е вклучен во одгледувањето и обработката.

4.3. Персоналот мора да биде заштитен од контакт со токсични или потенцијално алергени медицински растенија/хербални суспстанции со обезбедување адекватна облека за заштита.

4.4. Лицата кои страдаат од инфективни заболувања што се преносливи преку храната, вклучувајќи ја и диарејата, или се пренесувачи на заразни болести мора да се отстранат од местата каде би дошле во контакт со медицинските растенија/хербални суспстанции и тоа според регионални и национални одредби.

4.5. Лицата со отворени рани, воспаленија и кожни инфекции треба да бидат отстранети од местата каде се врши преработката на растенијата, или потребно е да носат соодветна заштитна облека/ракавици додека не закрепнат целосно.

4.6. Персоналот треба да добие адекватна ботаничка обука пред да извршува било какви задачи каде што е потребно да се примени тоа знаење.

4.7. Собирачите мора да имаат доволно знаење и познавање на растенијата кои што ги собираат. Овде спаѓа идентификација, карактеристики и познавање на опкружувањето. Собирачите треба да знаат да ги разликуваат собраните видови и ботанички поврзаните и/или морфолошки сличните видови за да се избегне било каков ризик по јавното здравје. Собирачите треба да имаат доволно познавање за да одредат кога е најдоброто време за жетва, да ги знаат техниките на жнеење и важноста на примарната обработка за да може да се гарантира најдобар можен квалитет.

4.8. Ако собирачите немаат доволно знаење, локалниот надзорник треба да им обезбеди обука, надзор и документираност.

4.9. Се препорачува целиот персонал да се обучи да ракува со медицински растенија/хербални суспстанции исто и оние кои се вклучени во одгледувањето да се обучат за техниките на одгледување, вклучувајќи ја соодветната употреба на хербициди и пестициди.

4.10. Собирачите на медицински растенија/хербални суспстанции треба да бидат упатени за сите проблеми поврзани со заштитата на животната средина и зачувувањето на видовите растенија. Овде спаѓаат информациите од законските одредби поврзани со заштитените видови.

5. ЗГРАДИ И ОБЈЕКТИ

5.1. Зградите кои се користат во обработката на ожнеаните медицински растенија/хербални суспстанции мора да бидат чисти, добро проветрени и никогаш да не се користени за чување на стока.

5.2. Зградите мора да обезбедат соодветна заштита на ожнеаните медицински растенија/хербални суспстанции и тоа заштита од птици, инсекти, штетници и домашни животни. Во сите магацини и места за обработка да се применат мерките за контрола на штеточини како што се мамки и електрични уреди за уништување на инсекти, а со нив да ракува и да ги одржува обучен персонал или договорна страна.

5.3. Се препорачува спакуваните медицински растенија/хербални суспстанции да се чуваат:

- во бетонски згради или згради од сличен материјал кои се лесни за чистење и одржување на подовите,
- на палети
- на доволна оддалеченост од сидовите
- доволно разделени од други растителни супстанции за да се спречи меѓусебно загадување.

Органските производи мора да се чуваат одделно.

5.4. Зградите каде се врши обработката на растенијата мора да имаат дополнителни објекти како што се тоалети, места за миење на раце и слично согласно со регионалните и/или националните одредби.

6. ОПРЕМА

Опремата што се користи во одгледувањето и обработката на растенијата треба:

6.1. Да биде чиста, редовно да се сервисира и подмачкува за да работи добро, да е поставена на место каде што има лесен пристап. Машинеријата која се користи за фертилизација и нанесување на пестициди мора редовно да се калибрира.

6.2. Деловите од машините што се во директен контакт со ожнеаните медицински растенија/хербални суспстанции мора да се чистат после употреба за остатоците да не доведат до последователно загадување.

6.3. Опремата треба да е изработена од соодветни материјали за да се спречи загадување на медицинските растенија/хербални суспстанции со хемикалии и друг вид непожелни супстанции.

7. ДОКУМЕНТАЦИЈА

7.1. Сите процеси и постапки кои можат да влијаат на квалитетот на производот мора да бидат документираны.

7.2. Необичните услови во текот на периодот на растење што можат да влијаат на хемискиот состав на медицинските растенија/хербални суспстанции како што се екстремни временски услови и напади на штетници особено во периодот на жетва мора да бидат документираны.

7.3. За култивираните медицински растенија/хербални суспстанции сите чекори на обработка мора да бидат документираны вклучувајќи ја и локацијата на култивација. Сите одгледувачи треба да водат записи за полињата каде се прикажаны претходните жетви и производи што биле користени за заштита на растенијата.

7.4. За култивирањето на медицинските растенија/хербални суспстанции е неопходно е да се документа видот, количината и датумот на жетва како и хемикалиите и другите супстанции што биле користени за време на производството како што се ѓубрива, пестициди, хербициди и засилувачи на раст.

7.5. Нанесување на средства за дезинсекција мора да бидат документираны.

7.6. Географската локација на местото на собирање и периодот на жетва треба да бидат опишаны што е можно попрецизно.

7.7. Серијата на материјалите за медицински растенија треба да се јасно и прецизно поврзани со нивното потекло. Со таа цел што е можно порано треба да се направи означување и собраните и култивирани медицински растенија/хербални суспстанции да содржат различни броеви на сериите.

7.8. Сериите од различни географски области може да се мешаат само доколку може да се гарантира дека мешавината ќе биде хомогена и ваквите процеси треба да бидат добро документираны.

7.9. Сите спогодби (упатства за производство, договори итн.) помеѓу производителот или собирачот и купувачот треба да бидат во писмена форма. Документирањето на одгледувањето, жетвата и производството треба да се врши согласно овие спогодби. Минималните информации вклучени во документацијата треба да ја покријат географската локација, земјата на потекло и одговорниот производител.

7.10. Резултатите од ревизиите треба да се документираат во ревизорски извештаи (копии од сите документи, ревизорски извештаи, анализи) и да се чуваат најмалку 10 години.

8. СЕМИЊА И РЕКЛАМЕН МАТЕРИЈАЛ.

8.1. Семињата треба да потекнуваат од растенија кои биле точно идентификувани според родот, видот, разновидност/култивирање/хемиски тип и потекло и моќат да се проверат и следат. Истото се однесува на медицинските растенија што се рекламни. Семињата и/или рекламните медицински растенија што се користат во органско производство треба да бидат сертифицирани како органски. Почетниот материјал треба да е што е можно повеќе без штетници и болести за да се гарантира здрав развој и раст на растението. Каде што е можно треба да се користат видовите природно отпорни или толерантни на болести.

8.2. Присуството на различни видови или различни делови на растението треба да се контролира и следи во текот на целиот процес на производство и да се избегнува намалување на квалитетот. Употребата на генетски модифицирани медицински растенија или семиња мора да е во согласност со регионалните и национални одредби.

9. ОДГЛЕДУВАЊЕ

Различните постапки за ракување можат да се применат во зависност од тоа дали се применува конвенционален или органски метод на одгледување. Потребно е да се внимава да не се врши влијание на животната средина. Принципите на добра жетва мора да се почитуваат вклучувајќи го и соодветниот плодоред (наизменично засевање на исти земјисни површини со различни култури) на растенијата.

9.1. Почва и фертилизација

9.1.1. Медицинските растенија не треба да бидат одгледувани во почви кои се контаминирани со тешки метали, остатоци, производи за заштита на растенијата или друг вид на хемикалии. Сите хемикалии користени во одгледувањето или заштитата на растенијата треба да се сведат на минимум.

9.1.2. Ѓубривата треба да се од компост и да се избегнуват човечки фекалии.

9.1.3. Сите други видови ѓубрива треба да бидат нанесени согласно со потребите на одредените видови. Ѓубривата треба да се нанесат на начин со кој што ќе се овозможи минимално истекување.

9.2. Наводнување

9.2.1. Наводнувањето треба да се контролира и врши според потребите на тоа медицинско растение.

9.2.2. Водата што се користи за наводнување треба да е согласно со регионалните/национални стандарди за квалитет.

9.3 Одржување и заштита на растенијата

9.3.1. Орањето да се адаптира на растот на растението и неговите потреби.

9.3.2. Потребно е да се избегнува што е можно повеќе нанесување на пестициди и хербициди. Во случај на одобрени производи за заштита на растенијата тие треба да се нанесат на минимално ниво и да се во согласност со препораките од производителот и овластените лица. Нанесувањето треба да го врши квалификуван персонал кој што ќе користи одобрена опрема. Минималниот интервал помеѓу ваквото нанесување и времето на жетва треба да се прилагодат според барањата на купувачот или да се согласно со препораките од производителот на производот за заштита на растенијата. Регионалните и/или национални одредби за максимални ограничувања во Европската Фармакопеја, Европските директиви, кодекси итн. треба да се почитуваат.

10. СОБИРАЊЕ

10.1. Лицата треба да бидат обучени за да ги идентификуваат и потврдат собраните медицински растенија/хербални суспстанции и да ги надгледуваат собирачите (види 4.7 и 4.8).

10.2. Собирањето мора да се врши во согласност со постоечките регионални и национални закони за зачувување на видовите. Начините на собирање не смее да влијаат штетно на околината при тоа обезбедувајќи оптимални услови за регенерација на оженаните медицински растенија/хербални суспстанции.

10.3. Медицинските растенија/хербални суспстанции од видовите што не се наведени како загрозуени (Конвенција за меѓународна трговија со загрозуени видови од дива фауна и флора) не смеат да се собираат, освен во случај ако релевантно и компетентно овластено лице не даде овластување (види 4.10.).

10.4. Потребно е да се почитуваат препораките во деловите 3, 5, 6, 7, 11, 12, 13 и 14.

11. БЕРБА/ ЖЕТВА

11.1 Медицинските растенија/хербални суспстанции треба да се берат/ жнеат кога ќе бидат со најдобар можен квалитет за употреба.

11.2. Оштетените растенија или делови од растенија треба да се отстранат или ограничат според специфичните фармацевтски препарати.

11.3. Медицинските растенија/хербални суспстанции треба да се берат/ жнеат според најдобрите можни услови избегнувајќи мокра почва, роса, дожд или висока влажност на воздухот. Ако бербата се врши во влажни услови може да се појават

спротивни ефекти на медицинските растенија/хербални суспстанции како резултат на зголемените нивоа на влажност.

11.4. Машините за сечење или берење/ жнеене мора да се пролагодени за да се спречи загадувањето од честичките од почвата и истото да се сведе на минимум.

11.5. Ожнеаните/ обраните медицински растенија/хербални суспстанции не треба да дојдат во директен контакт со почвата. Тие мора да се соберат прецизно и да се транспортираат во суви и чисти услови.

11.6. За време на бербата/ жетвата особено треба да се внимава да не се дојде во допир и мешање на медицински растенија/хербални суспстанции со токсични растенија.

11.7. Сите контејнери што се користат за бербата/ жетвата мора да бидат чисти и незагадени од предходните берби/ жетви. Кога контејнерите не се користат, тие мора да се чуваат во суви услови без допир со штеточини и непристапни за стока или домашни животни.

11.8. Механичко оштетување на медицинските растенија/хербални суспстанции што би резултирало во несакани промени на квалитетот треба да се избегне и затоа потребно е да се обрне внимание на:

- вреќите да не се преполнети,
- да се внимава на складирањето на вреќите,

11.9. Свежо ожнеаните/ обраните медицински растенија/хербални суспстанции треба да се достават што е можно побргу до објектот за обработка за да се спречи термално оштетување.

11.10. Ожнеаните/ обраните растенија мора да се заштитат од инсекти, штетници, глувци и домашни животни. Сите мерки за контрола на болести треба да бидат документирани.

12. ПРИМАРНА ОБРАБОТКА

12.1. Во примарната обработка спаѓаат: миење, кастрење пред сушење, замрзнување, дестилирање, сушење итн. Каде што е применливо сите овие процеси мора да бидат согласно со регионалните и/или националните одредби и треба да се извршат што е можно побргу после жетвата.

12.2. После пристигањето на ожнеаните медицински растенија/хербални суспстанции во објектот за обработка истите треба да се растовараат и распакуваат. Пред обработката материјалите не треба да се изложени на сонце освен во случај кога има потреба од тоа и мора да се заштитат од дождови и инсекти.

12.3. Во случај на природно струење на воздухот, медицинските растенија/хербални суспстанции треба да се распространат во тенок слој и за да се обезбеди соодветна циркулација на воздухот уредите за сушење треба да бидат поставени на соодветна оддалеченост од подот. Директното сушење на подот или директната изложеност на сонце треба да се избегнува, освен доколку не се бара поинаку. Се препорачува да се направи единствено сушење на медицинските растенија/хербални суспстанции и да се избегне создавањето на мувла.

12.4. Освен во случај на сушење на отворен воздух, условите за сушење како што се температурата, времетраењето, циркулацијата на воздухот итн. мора да се избираат спрема медицинските растенија/хербални суспстанции и нивните корени, листови или цветови и спрема природата на нивните активни состојки како што се есенцијалните масла. Индивидуалните услови мора да бидат забележани во извештаи до детал.

12.5. Сите материјали мора да се проверат и каде е потребно да се просејат за да се избегне добивање на производи кои се под стандардот и со несакани делови. Машините за просејување мора да се одржуваат во чиста состојба и да се сервисираат редовно.

12.6. Добро означените корпи за отпадоци треба да се достапни, чисти и да се празнат секојдневно.

13. ПАКУВАЊЕ

13.1. Се препорачува рано пакување за да се заштити производот и за да се намали ризикот од напади на штетници.

13.2. Следните процеси кои што треба да бидат во целосна контрола треба да овозможат производот да се пакува во чисти и суви по можност во нови вреќи, ќесиња или кутии. Ознаката мора да биде јасна, трајно прицврстена и изработена од нетоксичен материјал. Дадените информации мора да бидат во согласност со регионалните и/или националните одредби за означување.

13.3. Материјалите за пакување кои се користени и се наменети за повторно користење треба да бидат чисти и суви за да не се појави загадување со повторната употреба.

13.4. Материјалите за пакување треба да се чуваат во чисти и суви места каде што нема пристап на штетници, стока и домашни животни. Мора да се обезбеди гаранција дека нема да се појави било какво загадување како резултат на материјалите за пакување особено во случај на употреба на ќеси за повеќекратна употреба.

14. СКЛАДИРАЊЕ И ДИСТРИБУЦИЈА

14.1. Исушените и пакувани медицински растенија/хербални супстанции вклучувајќи ги и есенцијалните масла, треба да бидат складирани во суви и добро проветрени згради во кои што дневните температури се контролирани и има одличен проток на воздухот. Свежите производи треба да се складираат на температура од 1-5⁰С, додека замрзнатите производи треба да се складираат под -18⁰С (или под -20⁰С кога се наменети за подолгорочно складирање).

14.2. Во случај на транспортирање на големо важно е да се обезбедат суви услови и за да се намали опасноста од создавање мувла или ферментација, се препорачува употреба на отворени контејнери. Како замена за тоа се препорачува употреба на транспортни возила со доволен проток на воздух или други видови на возила со добро проветрување.

14.3. Прскањето од штетници може да се изврши само доколку е неопходно и тоа мора да го вршат лица кои имаат лиценца за тоа. Може да се употребат само дозволени хемикалии и сите видови на вакви активности мора да бидат наведени во документацијата.

14.4. За дезинсекцијата на магацините може да се користат супстанции кои се дозволени со регионалните и/или националните одредби.

14.5. При замрзнато складирање или контролирана влажност, материјалот мора да се контролира после обработката.

РЕЧНИК

Хербални супстанции се најчесто цели или кастрени растенија, делови од растенија, алги, габи, лишаи во необработена состојба, најчесто во сува форма, а понекогаш и свежи. Одредени ексудати кои не биле обработени понекогаш се сметаат за хербални супстанции. Хербалните супстанции се прецизно дефинирани со името на растението и ботаничкото име според биноминалниот систем (потекло, вид, разновидност и производител).

Хербални препарати се добиваат со обработка на хербалните супстанции со помош на екстракција, дистилација, чистење, одделување, прочистување, концентрација или ферментација. Овде спаѓаат и измешаните хербални супстанции, тинктури, есенцијални масла, исцедени течности и процесирани ексудати.