

Gyógynövények gyűjtése, termesztése, nemesítése, feldolgozása, minősítése

Böszörményi Andrea

Semmelweis Egyetem, Farmakognóziai Intézet
2017.

Magyar gyógynövény kultúra

- A gyógynövénykultúrának: termesztésnek és gyűjtésnek hazánkban évszázados hagyományai vannak. Az első írásos emlékeink a középkorból származnak.

Sajátságok:

- A Kárpát-medence sajátos éghajlata kedvez a magas hatóanyag tartalomnak
- Magas színvonalú nemesítés és szaporítóanyag előállítás folyik.
- Jelentős az oktatási és kutatási háttér
- Akkreditált laboratóriumok a gyógynövények, drogok és termékeik vizsgálatára

Termékeink a nemzetközi piacokon keresett árucikkek, „hungaricummá” vált a levendula, és a magyar kamilla.

Bővebb információ az érdeklődőknek: <http://www.agr.unideb.hu/ebook/gyogynoveny>



Dörgicsei levendula major

Alföldi kamillavirágzás

Hungarikum a magyar kamilla

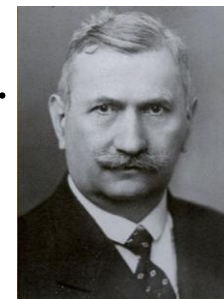
(kép forrása: gyogynovenyinfo.hu)

Gyógynövénykutató Intézet



A gyógynövények gyűjtését, termesztését és minősítését összefogó intézmény

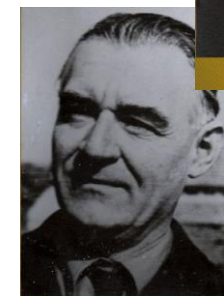
- 1915-ben FM. M. Kir. Gyógynövénykísérleti Állomás Budapesten.
- Vezetője Augustin Béla
- Gyógynövény kirendeltség: De Giovannini Rudolf
- 1950 Országos Mezőgazdasági Minőségvizsgáló Intézet, Gyógynövényminősítő Osztály: Rom Pál
- 1976 óta minősítő tevékenységet is végez gyógyszerkönyvek és gyógynövényszabványok alapján
- Gyógynövény kutatás is jelentős
- 1990-2006: hatósági jogkör a gyógynövények minősítésére, igazgató: Nyiredy Szabolcs
- Jelenleg: Pallós József Péter az igazgató



Dr. Augustin Béla 1915-1938



De Giovannini Rudolf



Dr. Rom Pál



Dr. Nyiredy Szabolcs 1990-2006

Gyógynövények gyűjtése: II. Világháborúig Hangya Szövetkezet

Gyógynövény-drog gyűjtés, termesztés, felvásárlás kül- és belkereskedelem:

- 1970-es évek -1990 Herbária kb. 80%



Gyógynövények gyűjtése

A hazai gyógynövénytannak 50%-a gyűjtésből származik



Szabályozás:

- Saját célra a vadon termő gyógynövények gyűjtése Magyarországon nem kötött hatósági engedélyhez (max. 2 kg/fő), de be kell tartani a vonatkozó országos és helyi természetvédelmi, illetve önkormányzati rendelkezéseket.
- Kereskedelmi célra szánt gyűjtés kizárólag őstermelői igazolvány kiváltásával végezhető.
- A gyűjtésre engedélyt kell kérni a terület tulajdonosától, abban az esetben is, ha állami kezelésben lévő területeken a saját felhasználást meghaladó mennyiséget gyűjtenek.

A szakszerű gyűjtés feltételei

- Gyógynövényismeret: botanikai, morfológiai azonosítás és megkülönböztetés más hasonló fajoktól, összetévesztés elkerülése: pl. hárs, bodza, kamilla, medvehagyma
 - Drogismeret: melyik növénynek melyik részét, és hogyan kell gyűjteni
 - Optimális gyűjtési időpont ismerete
 - Élőhelyismeret: a gyűjtőtér megválasztása: pl. szántó közelében szermaradvány felhalmozódás
 - Védett, fokozottan védett és korlátozott gyűjtésű fajok ismerete (96/LIII. törvény)
 - Védett területeken külön engedély szükséges
 - Allergizáló vagy toxikus hatások ismerete.
- Védőfelszerelések: gyűjtéshez kesztyű, a feldolgozáshoz egyéb védőfelszerelések



medvehagyma



gyöngyvirág

Védett vagy veszélyeztetett növények

- Magyarországon Környezetvédelmi Minisztériumi rendelet írja elő, hogy a védett növények nem gyűjthetők.
- A 13/2001. (V.9.) KöM rendelet 1. melléklet:
Védett és fokozottan védett növények listája - 900 növényfaj!
- A növények magyar és latin neve mellett szerepel a kiszabható bírság
„természetvédelmi érték:

Példák:

- | | |
|-----------------------|-----------|
| • erdélyi hérics | 250000 Ft |
| • pilisi len | 250000 Ft |
| • tornai vértő | 250000 Ft |
| • bánáti bazsarózsa | 250000 Ft |
| • lisztes kankalin | 250000 Ft |
| • tátogó kökörcsin | 250000 Ft |
| • magyar kikerics | 100000 Ft |
| • tátorján | 100000 Ft |
| • rozsdás gyűszűvirág | 100000 Ft |
| • gyapjas gyűszűvirág | 100000 Ft |
| • északi sárkányfű | 100000 Ft |
| • csikófark | 100000 Ft |
| • magyar kökörcsin | 100000 Ft |
| • magyar méreggyilok | 100000 Ft |



Kökörcsin



Tőzegáfonya

V
É
D
E
T
T



Szártalan babakalács



Szártalan kankalin

N
Ö
V
É
N
Y
E
K



Ciklámen

Természetvédelmi és ökológiai szempontok

Vörös Könyv: Magyarországon kipusztult és veszélyeztetett növény és állatfajok

A veszélyeztetettséget kiváltó közvetlen tényezők:

„Rablógazdálkodás”

- A gyógynövények szakszerűtlen, vagy túlzott mértékű gyűjtése során:
- károsodhat a növényállomány reprodukciós képessége és zavartalan terjedése
- visszafordíthatatlan változások: fajszaám-csökkenés, veszélyeztetett és védett fajok számaának növekedése

A természetes élőhelyek csökkenése:

- erdőirtások pl. erdei pajzsika, tavaszi hérics, kankalin
- rudeális területek csökkenése, művelésbe vonás
- vízszabályozás, mocsárlecsapolás, pl. vidrafű, kálmos

A veszélyeztetettséget kiváltó közvetett tényezők

- környezetszennyezés pl. hegyi árnik, áfonyafélék, pemetefű
- meg gondolatlan erdőtelepítés pl. akácerdő telepítés a flóra teljes átalakulását okozza

Ezért a gyűjtés során:

Nem szabad azokat a növényi részeket károsítani, amik nem szolgáltatnak drogot!

Nem szabad gyökerestől kitépni a nem gyökérdrognak gyűjtött növényt!

Hagyni kell annyi termést, ami a szaporodást továbbra is biztosítja!



tavaszi hérics



orvosi kálmos

Élőhelyismeret

A gyűjtött gyógynövények természetes biotópjai

- Erdők és környékük: erdőszélek, tisztások, vágások, bozótosok: gyöngyvirág, szagos müge, tüdőfű, vérehulló fecskefű, aranyvessző, csalán, kankalin, kapotnyak, májfű, meténg, nadragulya, turbolya, vadárvácska, ibolya, veronika, apróbojtorján, csipkerózsa, galagonya, kutyabenge, fehér fagyöngy, ezerjófű, fehér árvacsalán, fekete áfonya, szamóca, szeder, tavaszi hérics, tölgyfazuzmó, bakfű stb.
- Legelők és a rétek: cickafarkfű, kakukkfű, pemetefű, somkóró, pásztortáska, beléndek, maszlag, ökörfarkkóró, fehér üröm, gyermekláncfű, füstike, orbáncfű, őszi kikerics, útifű, vasfű
- Szikes puszta: kamilla
- Homokbuckák: homoki pirosító, homoki szalmagyopár, fátyolvirág
- Futóhomokos területek: boróka



A kamilla gyűjtési területe

1. Jászberény
2. Csincse
3. Poroszló
4. Hortobágy
5. Püspökladány
6. Bakonszeg
7. Felsőerek
8. Akasztó
9. Szabadszállás
10. Apajpuszta
11. Nikla
12. Somogytarnóca



Élőhelyismeret - Vizes élőhelyek

- vizek mentén, nyirkosabb rétek, árkok: fehér mályva, fekete nadálytő, fehér zászpa, fűzfa, kecskeruta, földi bodza, martilapu, acsalapu, ebszőlő, komló, útilapu, földitök, szúrós gyöngyajak, kenderkefű, libapimpó, sédkender, örvénygyökér, mezei zsurló, papsajt
- Ingó lápok: vidrafű
- Mocsarak, folyók ártere: orvosi kálmos
(Dráva mentén)



Mezőgazdasági területeken gyűjthető gyógynövények

- Művelés alatt álló területek: pipacs, szarkaláb, búzavirág, aggófű, tarackbúza, édesgyökér, tisztessű, porcikafű, porcsinfű
- Haszonfák, díszfák, mint gyógynövények: hársak, fehér akác, tölgy, fekete nyárfa, fehér nyírfa, kőrisfa, szelídgesztenye, vadgesztenye, mandulák, japánakác
- Kultúrnövények drognak használt melléktermékei: diófalevél, diókopács, dióközfal, kukoricabajusz, babhüvely, cseresznye- és meggyászár, mákgubó, fűzfavesszőháncs, napraforgóvirág, málnalevél, szamócalevél, fekete ribizlilevél



A gyűjtési módok

Egyes fajoknál csak egy növényi rész, másoknál két-háromféle rész is gyűjthető

- **Virág, virágzat:** minél kevesebb legyen a kocsány aránya
- **Levél, levélzet:** egyenként, rövid nyélrészsel
- **Virágos, leveles hajtások:** a szárnak csak a felső, el nem fásodott, leveles részei gyűjthetők
- **Herba:** teljes föld feletti rész, gyökerek nélkül kell gyűjteni vagy azonnal meg kell tisztítani
- **Termések:** érett állapotban, minél kevesebb kocsányrészsel, a fürtös terméseket általában fürttel együtt
- **Kérgék:** fiatalabb törzsekről vagy legalább 2 cm vastag ágakról
- **Gyökerek, gumók és gyökértörzsek:** azonnal tisztítani kell a szennyezőktől és az egyéb növényi részekről. Egyes gyökereket hámozni, aprítani kell, a fehérmályva gyökerét kockázni is.

A gyűjtés időpontja

- kéreg
nedvkeringés megindulása után
gyökér, gumó, rhizóma
a vegetációs időn kívül, ősztől
tavaszig
- rügy
lombfakadás előtt
- levél
teljesen kifejlett állapotban
- herba, leveles hajtás
a virágzás kezdetén, egyes fajok
virágai teljes virágzásban lehullnak
- virág
teljes virágzás idején: kinyílv,
szárazon, csészével/anélkül,
kivétel pl. szegfűszeg, kamilla,
hársfavirág - virágzás elején

A gyűjtés növényfajonként eltérő fejlettségi állapotban történhet.

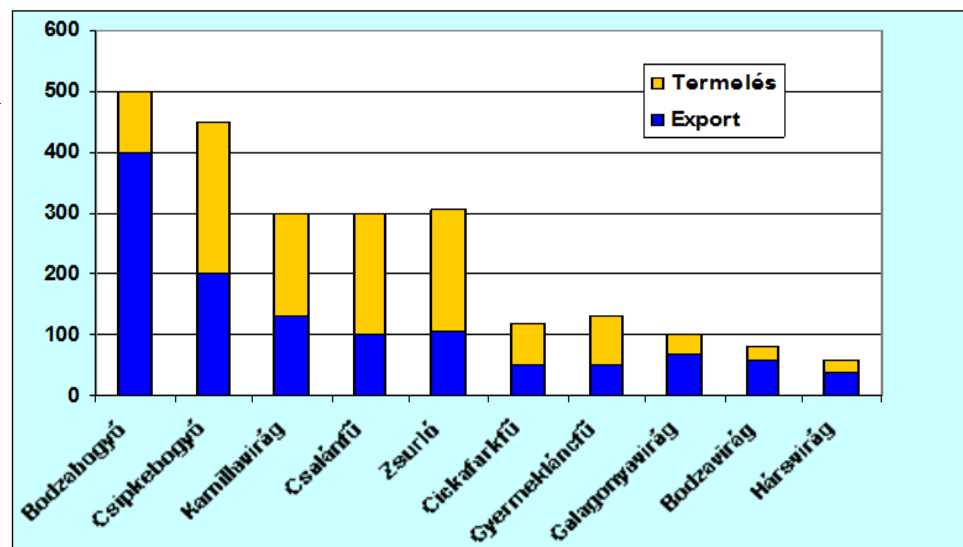
Gyűjtési naptárak:

Példák a gyógynövények gyűjtési idejére

<i>Acorus calamus</i>	rhisoma	május-szept.
<i>Adonis vernalis</i>	herba	április-május
<i>Agrimonia eupatoria</i>	herba	június-aug.
<i>Althaea officinalis</i>	levél	június-aug.
<i>Atropa belladonna</i>	levél	június-aug.
<i>Chelidonium majus</i>	herba	május-június
<i>Cichorium intybus</i>	herba	június-július
<i>Datura stramonium</i>	levél	június-aug.
<i>Equisetum arvense</i>	steril hajtás	június-aug.
<i>Frangula alnus</i>	kéreg	április-aug.
<i>Hyosciamus niger</i>	levél	június-július
<i>Hypericum perforatum</i>	herba	június-aug.

Fontosabb gyűjtött gyógynövények

1. Csalán	250-350 t/év
2. Mezei zsúrló	250-350 t/év
3. Vadgesztenye	250-300 t/év
4. Csipkebogyó	200-250 t/év
5. Bodzabogyó	400-600 t/év
6. Bodzavirág	50-100 t/év
7. Orbáncfű	150-200 t/év
8. Kamilla	250-350 t/év
9. Hársvirág	30-40 t/év
10. Gyermekkláncfű	100-150 t/év
11. Cickafark	100-150 t/év
12. Fagyöngy	100-150 t/év
13. Aranyvessző	150-200 t/év
14. Galagonya virágzó ágvég	50-100 t/év
15. Vérehulló fecskefű	50-100 t/év



(Bernáth, 2006)

Az Európai Unió drogkereskedelme

- Az **Európai Unió** tagállamaiban 70 ezer hektáron termesztnek gyógy-, aroma- és fűszernövényeket
- Meghatározók:
 - állandó minőség biztosítása - napjainkban a minőség az elsődleges szempont
 - fajtakiválasztás, fajtaazonosság
 - területi, éghajlati tényezők
 - agrotechnika
- Az európai gyógynövenypiacokon 1200-1300 féle, 130 000 tonna szárított drog szerepel, évi 350 millió USD értékben, közel 90%-a gyűjtésből származik
- 10 legnagyobb értékben forgalmazott gyógynövény:

ginkgo	orbáncfű
szágópálma	macskagyökér
ginzeng	fokhagyma
kasvirág	vadcseresznye
poloskavész	barátcserje
- Az EU gyógynövény szükségletének jelentős részét még ma is importból fedezi, az import évi 5% emelkedést mutat

Az EU legfontosabb gyógynövény-termesztő államai

Franciaország, Spanyolország, Németország, Ausztria, Finnország

- **Franciaországban** elterjedt:
 - a magas alkaloid tartalmú mák gyógyászati célú termesztése
 - a parfümgyártáshoz szükséges illóolaj-előállítás
- **Németországban** több mint 8000 hektáron nevelnek gyógy- és fűszernövényeket
 - Legfontosabb termőterületek: Bajorország és Thüringia
 - 12 kiemelt termesztett faj: petrezselyem, kamilla, máriatövis, orbáncfű, metélőhagyma, majoránna, édeskömény, kapor, borsosmenta, homoktövis, torma, bodza
- A Skandináv államok közül leginkább **Finnország** tűnik ki:
(Galambosi Beralan munkássága)
 - hidegtűrő növények: pl. lestyán, kömény, angelika, menta, izsóp, ánizs
- További jelentős termelők „beszállítók”:
Magyarország, Bulgária, Lengyelország, Csehország, Horvátország, Románia

Gyógynövények termesztése Magyarországon

Hazánkat természeti adottságai, munkaerő és agrárpiaci helyzete a gyógynövények gyűjtésén túl alkalmassá teszik a magas színvonalú termesztés megvalósítására is.

Közelmúlt:

A gyógynövényekkel hasznosított terület 37-42 ezer hektár volt

Az előállított drogtömeg 35-40 ezer tonna volt, ebből

- 25-30 ezer tonna a termesztésből származott
- 10-15 ezer tonna a gyűjtött drog

Ennek kb. 60-70 %-át exportáltuk

2010-re a gyógynövénytermő területünk a felére csökkent!

A gyógynövénytermesztés változatai

- Nagyüzemi módszerekkel, nagy termőterületen termesztett fajok:
pl. édeskömény, konyhakömény, ánizs, mustár
- Néhány termesztett gyógynövényfaj kisebb területet foglal el, de egységnyi területen nagyobb értéket képvisel:
pl. majoranna, macskagyökér, körömvirág, angyalgyökér

A kisebb területen való termesztés okai:

- magas kézimunkaerő igény, kevésbé gépesíthető kultúrák
- minőség csak kézi betakarítással biztosítható
- a feldolgozás nagy figyelmet, speciális eljárásokat kíván
- a bio- vagy ökológiai termesztés csak így valósítható meg

A gyógynövénytermesztés sajátosságai

1. A gyógyszeripari nyersanyagok (pl. mák, anyarozs) termesztése során a gyógyszeripar igényeit figyelembe kell venni:

- hatóanyagtermelés fokozása
- hatóanyagtartalom stabilitása
- a termelés nagyfokú ellenőrzése, dokumentálása

2. Gazdasági előnyök

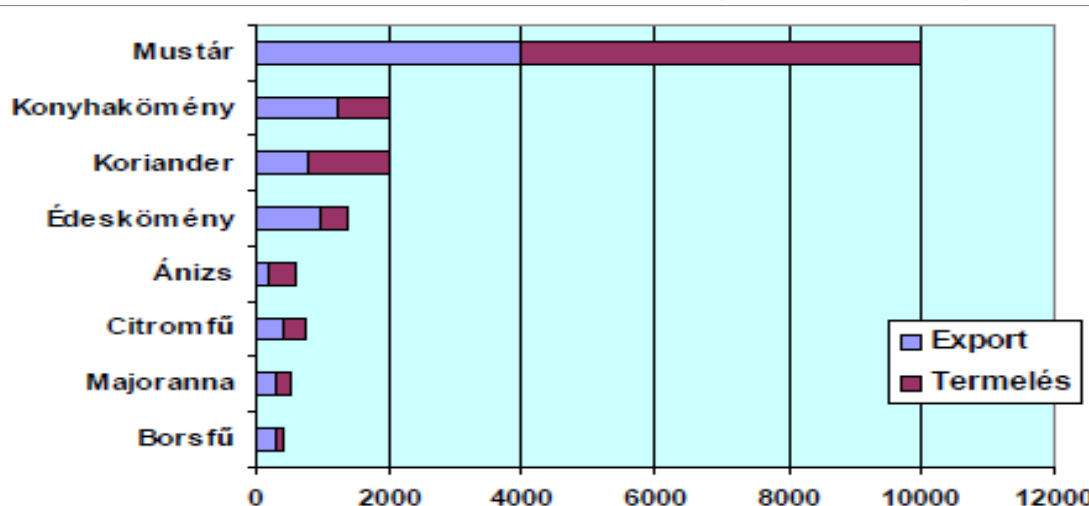
- Alkalmas a gyenge adottságú területek hasznosítására
- Közép- és kisüzemi feltételek mellett is gazdaságos
- Egységnyi területről relatíve nagy érték takarítható be
- Munkát biztosít a helyi lakosságnak
- Hatékony feldolgozó kapacitás építhető az ágazatra
- Speciális szaktudást igényel, ami hozzájárul a gazdálkodás minőségéhez

Kiemelt jelentőségű Magyarországon termesztett gyógynövények:

1.	Mustár (fehér+ barna)	12000-15000 ha	9000-12000 t/év
2.	Mák	8000-12000 ha	8000-10000 t/év
3.	Konyhakömény	1500- 2500 ha	1500-2500 t/év
4.	Koriander	1500- 3000 ha	1500-2500 t/év
5.	Édeskömény	1500- 2000 ha	1200-1500 t/év
6.	Máriatövis	1500- 2000 ha	1200-1200 t/év
7.	Ánizs	400- 500 ha	250- 350 t/év
8.	Kapor	400- 500 ha	350- 500 t/év
9.	Kamilla	250- 400 ha	150- 250 t/év
10.	Orbáncfű	200- 300 ha	200- 250 t/év
11.	Citromfű	200- 250 ha	200- 300 t/év
12.	Majoranna	50- 100 ha	60- 120 t/év
13.	Bazsalikom	50- 100 ha	60- 120 t/év
14.	Borsfű	50- 100 ha	60- 120 t/év
15.	Macskagyökér	50- 100 ha	70- 150 t/év

(Bernáth, 2006)

Gyógy- és fűszernövények
termesztése és exportja
(tonna/év)



Magyarország gyógynövény termelési körzetei

A gyógynövények gyűjtésére és termesztésére a XX. század elejétől termelési körzetek:

1. Alföld (Balassagyarmat, Füzesabony): **orvosi kamilla**. A szikes pusztákon termő kamilla kiváló minősége világszerte ismert. 15-20 ezer embert foglalkoztat, feldolgozó egységek is kialakultak.
2. Északi középhegység (Nógrád, Borsod): **csipkebogyó, feketebodza, kökény, galagonya** termőhelye, feldolgozó körzetei
3. Balaton-Felvidék (Tihanyi-félsziget déli lejtői, Balatonakali, Daránypuszta) **levendula**
4. Dél-Alföld (Baja, Kalocsa): **majoranna, bazsalikom (paprika)**
5. Nyugat-Magyarország (Bakony déli nyúlványai, Zirc és Nagyvázsony térsége)
Az **anyarozs** termesztési körzete, a 60-as években alakult ki.
6. A **mák** termesztési körzetei
 - a) Alföld: a tavaszi fajták termesztése
 - b) Nyugat-Magyarország: az őszi fajták termesztése, kisebb a kifagyás veszélye.
7. Egész Magyarországon termesztett fajok: **máriatövis, héj nélküli tök, mustár**
Apiaceae család tagjai: **édesszömör, konyhakömény, koriander, ánizs**

Gyógynövények minőségét befolyásoló tényezők

- Talajösszetétel: nitrogén, ásványi anyagok, pH:
 - a mák és a *Datura stramonium* alkaloidtartalma függ a N és P tartalomtól (Bernáth)
- Talaj vízmegkötő képessége
- Termőhely földrajzi helyzete, klimatikus tényezők
 - *Atropa belladonna* alkaloid tartalma:
Leningrád: 0,5 %, Moszkva: 1 %, Grúzia: 1,5 % (Szokolov)
 - Tengerszint feletti magasság:
Digitalis lanata 660-1840m csökken a glikozid tartalom (Meyer)
 - Illóolajos növények: dél felé nő az illóolaj tartalom
- Vetési, aratási időpont, a fény hatása:
 - Ha a mák vetése késik, a csíranövény hosszabb megvilágítása hatására az elágazások száma csökken (Sárkány)
 - *Vinca minor* fény hatására nő az alkaloid szintézis (Petri)
 - Ha a borsosmenta teljes megvilágítása 8 órára csökken, az összillóolaj tartalom 1,4 %-ról 0,46%-ra csökken, mentol aránya 61,8%-ról 34,7%-ra (Hornok László)
- Állománysűrűség: pl. *Datura innoxia* sortáv:
 - 40x60 cm: jól fejlődik, jó alkaloid tartalom
 - 120x160 cm: csökken az alkaloid tartalom

Növényvédelem

Rovar kártevők ellen:

- Étvágycsökkentők: Cu, Pb, fluorid vegyületek
- Légzésbénítók: Dohány – nikotin
- Természetes eredetű növényvédő szerek jelentősége
- Pyrethri flos - piretrinek
- Szintetikus:

DDT betiltása, mert a táplálékláncon keresztül kimutatható az emberekben is!

Gyomnövények ellen:

- Herbicidek: lebomlási idő fontossága (fotoszintézist gátolják)
- Nemesítés (mák, kamilla)

A gyógynövény nemesítés fő irányai

Célja: a jobb termőképesség, a nagyobb hozam, a hatóanyag minőségének és összetételének alakítása:

- A drogként használt szerv produkciójának növelése:
 - macskagyökér gyökértömege
 - levél/szár arány javítása, pl. mentafajok
 - virágzat tömegének növelése, pl. orbáncfű
- Szaporítószervek tömegének fokozása pl. inda a borsmentánál
- Hatóanyagok arányának növelése, összetétel megváltoztatása pl. levendulaolaj
- Toxikus komponensek arányának csökkentése pl. zsálya tujon tartalma
- Küllemi tulajdonságok javítása, pl. körömvirág színe
- Regenerációs képesség javítása pl. kakukkfű, majoránna
- Rezisztencia növelése, pl. rozmaring télállósága
- Növényvédelem a kórokozókkal szemben

Gyógynövények nemesítési módszerek

Szelekciós nemesítés: magas hatóanyagtartalmú egyedek kiválasztása
pl. kínafa

Keresztezéses nemesítés: két kedvező genotípus tulajdonságainak egyesítése
pl. konyhakömény

Poliploidok létrehozása:

- természetesen is előfordulhat (cickafark, menták)
- kevés fajnál alkalmazzák (kamilla, kapor)

Mutációs nemesítés: ritka, borsosmenta rezisztenciájának fokozása

Gyógynövénynemesítés Magyarországon

Hazánk a több évtizedes nemesítő munka eredményeként világviszonylatban az elsők között van a gyógynövényfajták számát tekintve:

- 37 fajból 72 államilag elismert fajtával rendelkezünk
- További 30–40 ma még gyűjtött faj válhat eredményesen termesztetővé

A világpiacon a magas hatóanyagtartalmú fajtákat keresik.

Fontosabb hazai fajták:

- kamilla: BK2 (nemesítői: Svábné és Sárkányné)
poliploid: nagy virágzat, magas kamazulén tartalom
Degumil, Robumil (német fajták) – bizabololra nemesítve
- mák: C-2 (nemesítője: Sárkány és mtsa.)
Kompolti M (nemesítője: Mórász)
Kék Duna (nemesítője: Tétényi és Lőrinczné)
Soproni mák: mellékalkaloidokban gazdag
- koriander: Lucs fajta: közép hosszú tenyészidejű és termőképesség
Budakalászi rekord: rövid tenyészidejű, jobb termőképességű

Máknemesítés



- Az ópiát típusú fájdalomcsillapítók kiemelt jelentőségűek a daganatos betegségek palliatív terápiájában
- A mák az ópiát tartalmú fájdalomcsillapítók elsődleges forrása
- Nemesítésnek köszönhetően ma már 10-20-szor magasabb az egyes fajták alkaloidtartalma, mint Kabay idejében.
- A társalkaloidok, a tebain, oripavin és narkotin iránt is nő az igény, tebainból a világpiacon évente 16 százalékkal nő a kereslet.
- A magyar kutatók 15 éves munka eredményeként két magas tebain tartalmú mákfajtát nemesítettek- Fortemo és a Bohémélet-2
- Európában a legnagyobb területen Gyógynövény Kutató által nemesített fajtákat termesztik:
- Köztermesztésben lévő fajták: Kék Duna, A-1, Kék Gemona, Monaco
- A visszaélések megelőzésére az ENSZ csak 9 országnak engedélyezi a mák ellenőrzött ipari célú termesztését, feldolgozását, közöttük Magyarországnak is.
- Az országban 15 ezer hektár a kvóta szerinti termőterület.

Máknemesítés törvényi szabályzása

- 162/2003. (X. 16.) Korm. Rendelet a kábítószer előállítására alkalmas növények termesztésének, forgalmazásának és felhasználásának rendjéről
- FVM-EüM együttes rendelet a kábítószer előállítására alkalmas növények termesztésének engedélyezési eljárásainak szabályairól

1. FVM-EüM rendelet 1. számú melléklete

Magas alkaloidtartalmú mákfajták:

Kék Gemona

Szőke Tisza (A-1)

Monaco

GyNKI új fajtajelöltjei: Alfa, Hymor, Temax

2. számú melléklet

A 94/1997. Korm. Rendelet szerint az alacsony alkaloidtartalmú mákfajták:

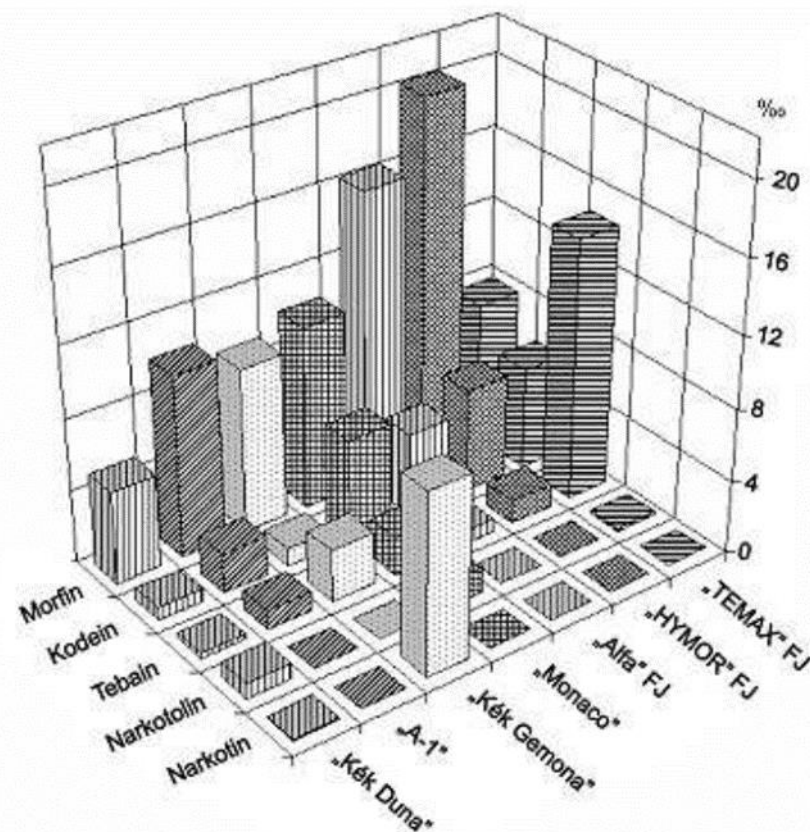
Kompolti M

Kék Duna

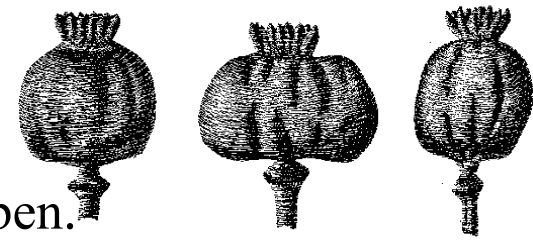
Kozmosz

Gödi N

BC-2



Hazai nemesítésű, alacsony alkaloidtartalmú mákok



- **Dízmákok**
- A 'Kerti dízmák' külön alfajt képvisel a mákok nemzetségében.
- Telt, sokszoros, tömött szirmú, rózsaszín, lila, fehér stb. színű változatai ismertek a vetőmag-katalógusok általában keverékként kínálják).

Étkezési mákfajták:

a tok alkaloidtartalma olyan alacsony, hogy kábítószer előállításra alkalmatlan

- **BC2, Kompolti, Kék Duna**
- jó szárszilárdságúak
- fehér (lilas foltos) virágúak
- termőképességük megfelelő
- magjuk kék színű
- **Szentesi fehér mák** (tájfajta) hasonló a kék mákhoz, de a mag fehér és dióízű

Kék Duna



P. s. convar. album
a magvak fehérek



Genetikailag módosított szervezetek (GMO)

A növények génállománya mesterséges úton változik meg

- a géntechnológiai módszerekkel idegen DNS szakasz bejuttatása
- általában cél az expresszió

Előnyök a transzformált növények esetében

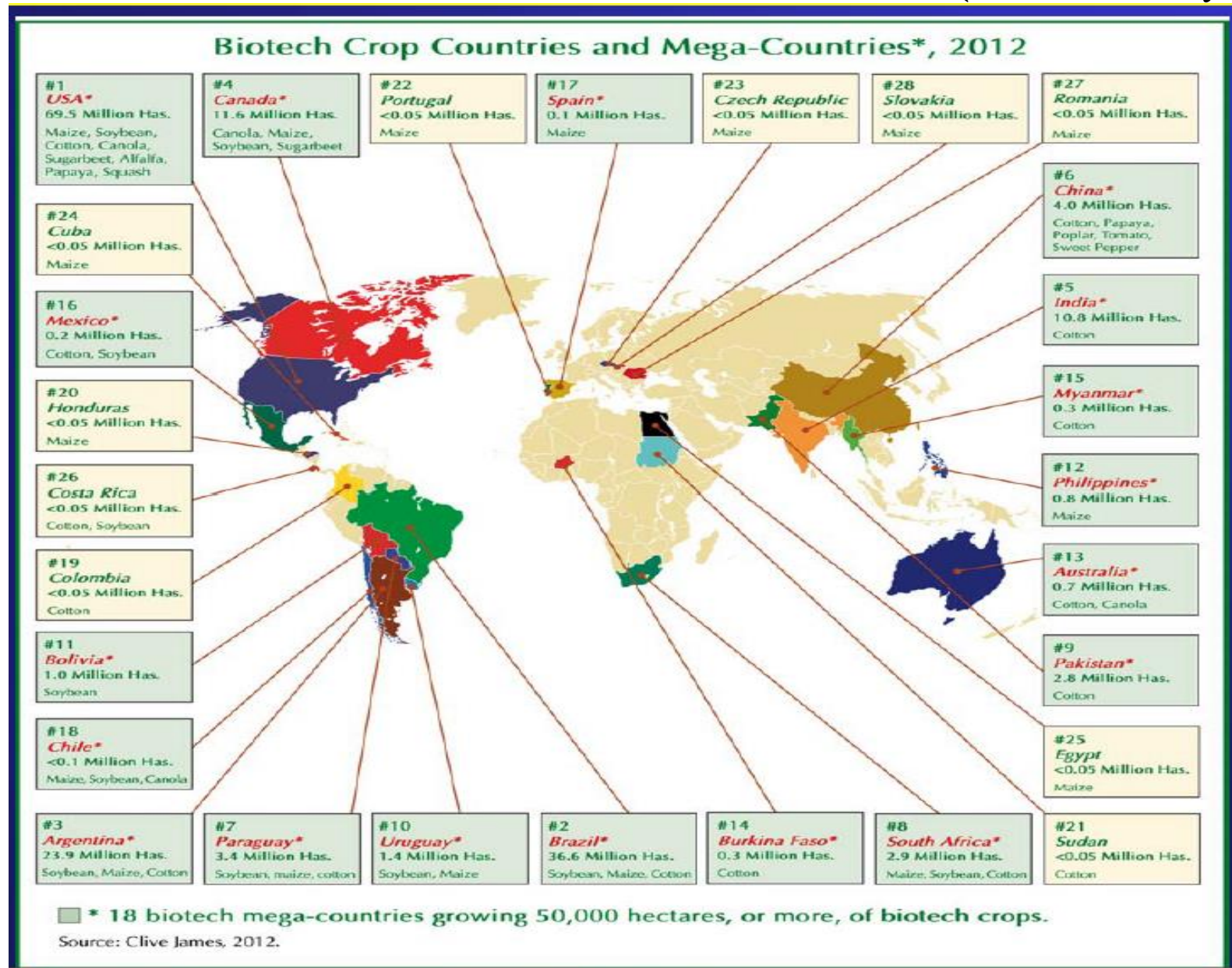
- Magasabb hatóanyagtartalom
- Megnövekedett ellenállóképesség pl. : herbicid és/vagy rovar rezisztens növények
- Rövidebb tenyészidő

Veszélyek, aggályok: nemzetközi szervezetek ajánlásai alapján vizsgálják

- Táplálkozási, élelmiszerbiztonsági kérdések: hagyományos toxikológiai vizsgálatok nem alkalmazhatók a genetikailag módosított növények kockázatbecslésére
 - tápanyag egyenértékűség
 - allergiás reakciók
 - toxikus hatás
- Rövid és hosszú távú terheléssel járó biológiai hatás
 - antibiotikum rezisztencia terjedése
 - a transzgének nem kívánt terjedése
- GMO jelölése

50 000 ha fölötti GM termesztőterülettel rendelkező országok, 2012

(Clive James nyomán)



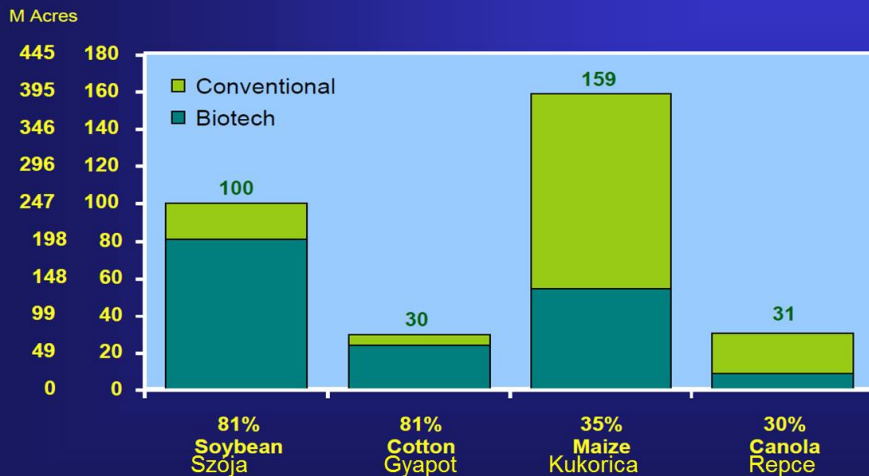
A GMO termesztés területének változása 1996-2012-ig

Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2012: Industrial and Developing Countries (M Has, M Acres)



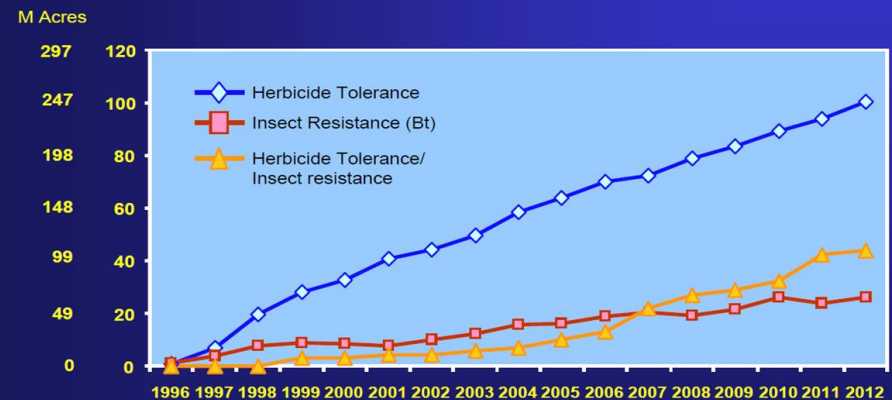
Source: Clive James, 2012

Global Adoption Rates (%) for Principal Biotech Crops (Million Hectares, Million Acres), 2012



Source: Clive James, 2012

Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2012: By Trait (Million Hectares, Million Acres)



Source: Clive James, 2012

Gyógynövények feldolgozása I.

- A feldolgozás célja, hogy a gyógynövényt droggá, valamilyen gyógyszerformává, tiszta hatóanyaggá, illetve gyógyszerre alakítsa

Elsődleges (primer, termesztőüzemi) feldolgozás:

- A begyűjtött nyers növényanyag feldolgozása droggá
- Általában a gyógynövénytermesztőnek kell elvégeznie
- Az elsődleges feldolgozás fázisai:

- gyűjtés vagy betakarítást
- tisztítás
- válogatás
- aprítás
- füllesztés
- erjesztés
- szárítás (természetes, mesterséges)
- illóolaj-lepárlás
- tárolás
- csomagolás

Másodlagos (szekunder) feldolgozás:

A növényi drogból további feldolgozással valamilyen forgalmazásra kész termék, gyógyszerkészítmény előállítása, pl.

- galenusi készítmény
- gyógyhatású készítmény/gyógytermék
- teakeverék
- illóolaj

Betakarítás



Háztáji - kézi, gépi / Ipari, nagyüzemű méretű - gépi

Fontos a tiszta, azonosított és ellenőrzött minőségű alapanyag, a felesleges gyom, töcsonk, ág stb. minőségromlást és többletköltséget jelent.

A betakarítás optimális időpontjának megválasztása:

- A betakarítást illetve a gyűjtést a megfelelő technológiai érettség fázisában kell elvégezni.
- A technológiai érettség ritkán, esetleg terméshedzők esetében egyezik meg a biológiai érettséggel.
- **Biológiai érettség:** amikor a növény csíráképes magot hoz.
- **Technológiai érettség:** amikor a növény a legtöbb hatóanyagot tartalmazza, általában virágzás körül, földbeli részeknél a tenyészidőszak végén van.

Beszállítás: Fontos az alapanyag kíméletes és gyors (3-5 óra) beszállítása, kiterítése, 8 óránként át kell forgatni a kiterített anyagot

Egyes gyógynövények a szállításra különösen érzékenyek, pl. a citromfű, kamilla, útifű, virágok, nagyméretű levelek

A gyógynövények feldolgozás előtti tárolása

A nyers árut minősíteni kell, mert az eltérő minőségű alapanyagokat a feldolgozás során elkülönítve kell kezelni

Az alapanyag minősítési szempontjai:

- fajazonosság
- egészséges és ép részek aránya
- jellemző szín, szag
- idegen anyagok mennyisége
- mérgező növényi szennyezők mennyisége



Tárolás során el kell különíteni :

- a különböző növényi részeket (virág, levél, herba, gyökér stb.)
- a mérgező, nem mérgező drogokat
- az erős illatú nyersanyagokat, virágokat

Speciális tárolás:

- Frangulae cortex 1 év (antrakinonok kialakulása antron formából)
- Elfektetés: *Digitalis* levelek (glikozidok felépülése)

Előkészítő műveletek szárítás előtt:

- Tisztítás: a fölösleges és káros anyagok eltávolítása:
 - idegen növények és növényi részek, föld, homok, felesleges mellékgyökerekEszközei:
 - kézi tisztítás, rostálás
 - mosás, pl. macskagyökér, orvosi angyalgyökér,
 - hámozás pl. fehér szappangyökér
 - nem mosható gyökerek: szaponin vagy nyálka tartalmú drogok: *Althaeae radix*
- Aprítás: a nehezen száradó növényi részek, pl. vastagabb gyökerek előkészítése szeleteléssel vagy kockázással
- Fosztás: a levelek leválasztása a szárról friss állapotban, szárítás előtt, ritkán alkalmazzák, mert lassú és kézimunka-igényes

(Morzsolás: a levelek eltávolítása a szárról szárítás után, pl. *majoranna*)
- Erjesztés, pl. tea, vanília
- Füllesztés pl. dohány fermentálás

Az utóbbi kettőt a hazai gyógynövény feldolgozásban nem alkalmazzák

Szárítás: a konzerválás legegyszerűbb módja

- A levelek, hajtások és virágok víztartalma elérheti a 90%-ot, a terméseké és magvaké is 15% fölött van, ilyen állapotban nem tárolhatóak minőségromlás nélkül
- A nagy nedvességtartalom miatt a hatóanyagok elbomolhatnak, átalakulhatnak, a külső tulajdonságok romlanak

Okai: enzimtevékenységhez nem köthető folyamatok:

- éhező anyagcsere folyamatok
- baktérium-, és élesztőtevékenység, penészedés
- autooxidáció
- nem enzimes barnulás
- Lebontó enzimfolyamatok:
 - nem kívánt szerkezeti változások: glikozidok hidrolízise, színyanyagok oxidációja
 - előnyös enzimes átalakulás: pl.: tea, kakaó, dohány fermentálása
- Szárításkor a drog nedvességtartalma 5-15%-ra csökken, az enzimek inaktíválódnak
- A drogok tárolható, szállítható, feldolgozható formába kerülnek

Gyógynövények szárítása

Definíció: A szárítás az a műszaki folyamat, melynek során a nedvességtartalmat a tárolhatóság (eltarthatóság) szintjére csökkentjük valamely technikai berendezés ellenőrzött alkalmazásával.

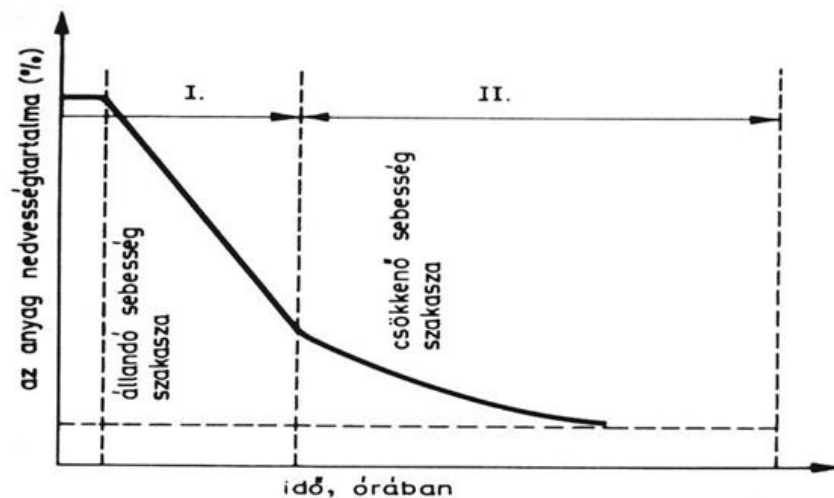
A növényi nedvességtartalom lehet:

- kémiaailag kötött víz: növényben igen erősen kötődik, szárítással nem távolítható el
- fizikokémiaailag kötött víz:
 - adszorpciósan kötött víz - szárítással nem távolítható el
 - ozmotikus nedvesség - szárítással eltávolítható
- mechanikailag kötött víz: makrokapillárisokban és a felületen található.

I. szakasz: idővel arányosan lineárisan csökken a nedvesség tartalom
elpárolog: mechanikailag kötött víz + ozmotikusan kötött víz egy része

II. szakasz: lelassul a párolgási sebesség,
az ozmotikus nedvesség párolog

A szárítási folyamat végén az anyagban kialakul a visszamaradó nedvességtartalom egyensúlya.



A szárítás hőmérséklete:

- Gazdaságossági szempontból a minél rövidebb szárítás a kedvező, ezért azt a legnagyobb hőmérsékletet kell használni, amelynél a gyógynövény még nem károsodik.
- A szárítólevegő hőmérséklete:
 - illóolajtartalmú növények: max. 40-50 °C
 - alkaloidok: 60-70 °C, kevésbé érzékeny fajoknál (*Datura*, *Vinca*, *Solanum*) forró levegős szárítás is lehetséges.
 - glikozidtartalmú növények: 50-60 °C
 - vitamintartalmú növények: max. 80 °C, ennél magasabb hőmérsékleten a zöld színtestek bomlanak, a klorofill barnul.
- A drogokat 10-14% nedvességtartalomra kell szárítani.
- Nem megfelelő tárolás esetén visszanedvesedés következhet be.
- Fontos a megfelelő légcsere, a gyakorlatban ellenáramú légáramlást használunk.

A szárítás hatásai

Alak, szín és konzisztenciaváltozás:

- zsugorodás, ráncolódás, keményedés
- színváltozás: sötétedés (barnulás, vörösödés)
- szag és íz változás

Tömegcsökkenés

Beszáradási arány: hány kg nyersáru kell 1 kg száraz drogmennyiséghez

- virág: 6-7 kg
- levél vagy herba: 5-6 kg
- termés (áltermés, tobozbogyó), gyökér, kéreg: 2-3 kg
- mag: 1,2-2 kg

Hatóanyagváltozás

- Mennyiségi és minőségi
- Jó technológia alkalmazása esetén jelentéktelen a hatóanyag változás.
- A megfelelően szárított drog megőrzi hatóanyagának jelentős részét, amit így előnyösebben lehet kivonni, mint a friss növény részekből.
- Egyes hatóanyagok esetében a növényben lévő prekursorokból (előanyagokból) a feldolgozás során alakul ki a hatóanyag, pl. a gyűszűvirágnál szárítás hatására a primer szívglikozidok mennyisége nő.

A szárítási eljárások: hagyományos szárítás

A természetes szárításnál a nap energiáját használjuk a víz elpárologtatására, a szél energiáját pedig a vízgőz eltávolítására.

- napon: gyökerek, fehér, sárga virágok pl.: Sambuci flos
- árnyékban: padlás, csűr, jól szellőző épületek: klorofil tartalmú drogok, színes virágok, illóolaj tartalmú drogok
- tűz felett pl.: Rhei rhizoma
- Előnyei: olcsó, külön hőenergiát nem igényel
- Hátrányai: függ az időjárástól, hosszú, több hetes szárítási idő, nagy helyigény, nagyobb a szennyeződés, károsodás lehetősége.

A nem egyenletes száradás és az időjárás okozta visszanedvesedés minőségcsökkenést okozhat.

- igazán jó minőségű termék előállítására nem alkalmas.



Mesterséges szárítás:

Mesterséges szárítás hőenergia és művi légmozgás segítségével történik

Fajtái:

A levegő hőmérséklete szerint:

- hideg levegős szárítás (15-25 °C, 8-12 nap), nem gazdaságos
- meleg levegős szárítás (30-80 °C), leggyakoribb módszer

Száritási idő:

virágok: 4-6 óra,

levelek: 5-7 óra,

herba: 6-8 óra,

gyökér és kéreg: 8-12 óra

- forró levegős szárítás (200-1000 °C, 2-5 perc), főként gyógyszeripari drogok szárítására, pl. Datura, Digitalis, Vinca fajok

Méret szerint:

- kisüzemi: (jól fűthető helyiség, két oldalán nyitható)
- nagyüzemi (tálcás és szalag)
- modern eljárások (infraszárítás és liofilizálás)

Terményszárító és szellőztető padozat (TSZP)

- Alkalmas mag, virág, levél, herba, gyökér szárítására
- A növényeket padozatokon terítik szét.
- Nagy teljesítményű ventilátor áramoltat alacsony páratartalmú levegőt magas nyomással csatornarendszeren keresztül az anyaghalmozba.
- Alacsonyabb páratartalom mellett hideglevegős szárítónak tekinthető.
- 50 % relatív páratartalom felett meleg levegővel működik.
- Szárítási idő 4-8 nap.
- Könnyen telepíthető, elemekből összerakható, mozgatható (4 fő 3-4 óra alatt összeállítja)
- A terítési vastagság a növény méretétől függ:

gyökerek: 40-50 cm

magok: 20-30 cm

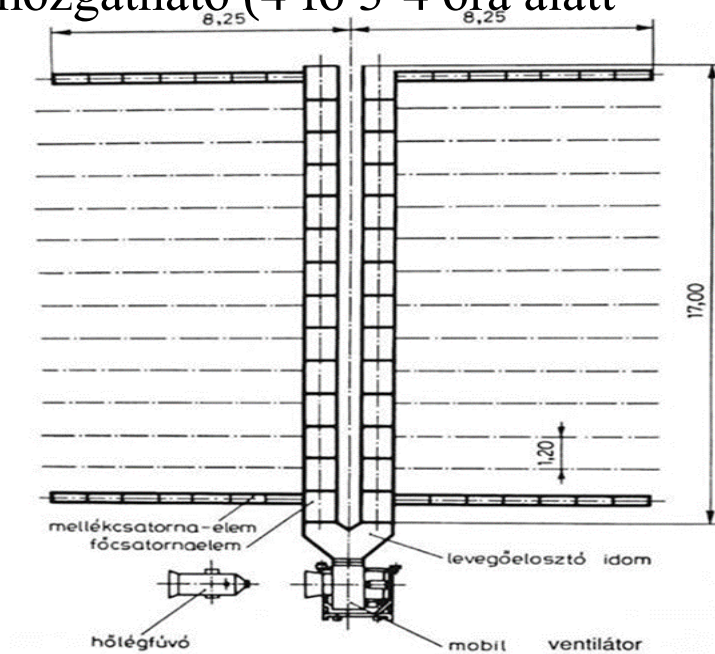
virágok: 30-40 cm

levelek: 40-60 cm

herbák: 50-100 cm

kamilla: 40-50 cm

izsóp, tárkony: 120-150 cm



TSZP-II. szárító (Hornok,1990)

Alagút szárító

- elavult, munkaigényes technológia
- 10-16 m hosszú alagútba kocsikon tolják be a nyersanyagot
- minden kocsiiban 40-40 db, 2 m² felületű szárítókeret található
- oldalirányból meleg levegő áramlik
- egyen- vagy ellenáramú levegőáramlás egyaránt lehetséges

Előny:

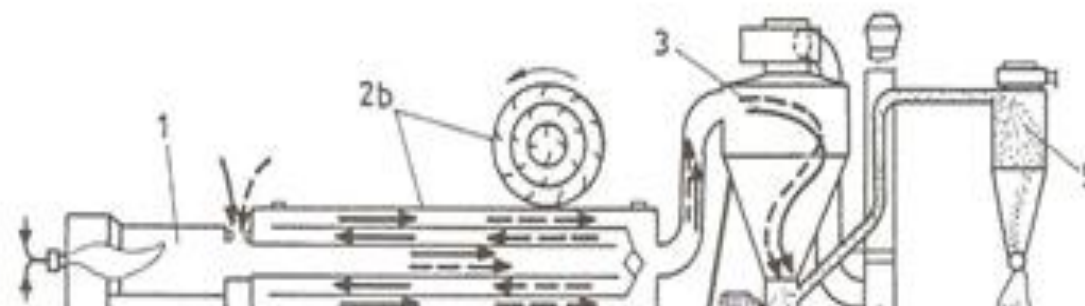
- azonos száradási minőség tartós üzemben
- egyenletes fűtési állapot
- a folyamat könnyen automatizálható
- könnyű megvalósítani az ellenáramot

Hátrány:

- a mozgatási egységben megmarad az egyenetlenség
- költséges, csak nagy tömegnél kifizetődő a létrehozása
- a száradási folyamat ellenőrzése nehézkes

Forgódobos gyorszáritók

- 200-1000°C-on, 2-5 percig szárítanak, forró levegős szárítók
- Elterjedt mezőgazdasági szárítási mód
- A gyógynövények közül csak ipari feldolgozásra szánt termékeknél alkalmazzák, pl. orvosi csucsor, indián maszlag, aprómeténg
- A szárítandó növény a füstgáz és a levegő elegyével közvetlenül érintkezik, szennyeződés!
- Nagy teljesítményű (1,8-2 t száraz drog/óra).
- Előnye: termékegységre jutó energiaigény kicsi (4000 kJ)



1. tüzelőberendezés, 2/b. háromhuzamú dob, 3. szecskaciklon, 4. daráló, 5. lisztciklon, 6. ventilátor

Tálcás szárítók: Dehydro szárító

- 2-3 zárt szekrényből áll, amibe 32-36 m² szárítókeret helyezhető el
- a keretek függőleges irányban automatikusan mozognak a berendezésben
- a levegő mozgatása szívóventillátorral történik egyen- vagy ellenáramú rendszerben

Schilde szárító

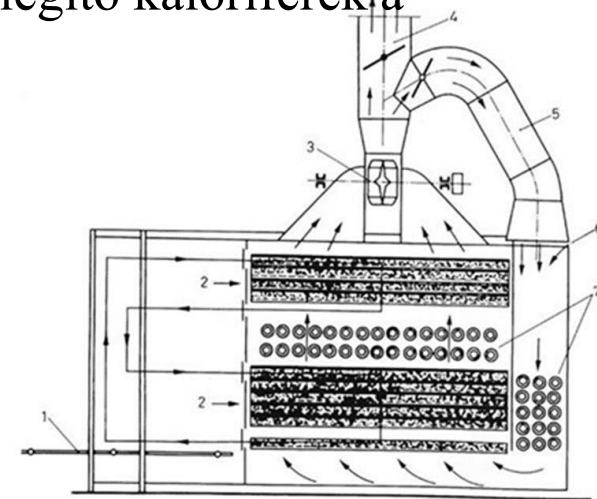
- mérete: 3 m x 3 m x 5 m, 10 db 2x3m-es tálcá
- meghatározott sorrendben cserélik, az alsó tálcákat liftrendszer mozgatja
- a gép fölött fúvó-szívó ventilátor található, a levegőt melegítő kaloriferek a szárítószekrény alsó és középső részén vannak
- 5-8 cm vastagságban kell a növényt teríteni

Előnye:

- kis helyigény
- gazdaságos (ismételt légfelhasználás)
- 3-5 t nyersáru/24 óra
- kis mennyiségű anyagokat is hatékonyan szárít
- a száradás előrehaladását egyszerűen és bármikor lehet ellenőrizni

Hátrány:

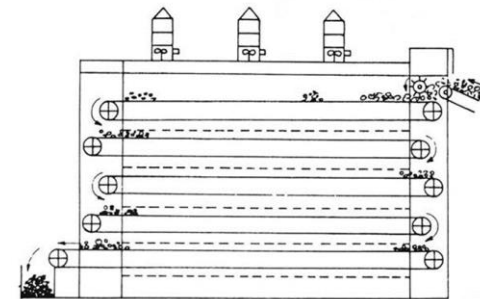
- leveles hajtások szárítására nem jó
- élőmunka igényes a tálcák mozgatása



(Hornok, 1990)

Modern, folyamatos üzemű szalagos berendezések

- Gyógynövények szárítására: 5 szalagos szárítók
- 4 m magas, 8-10 m hosszú, 1,5-2 m széles vasszekrények
- az egymás alatt elhelyezett 5 szalag felülről lefelé ejti le az anyagot, a száraz termék legalul távozik a rendszerből
- a szárítás ideje a szalag sebességének változtatásával szabályozható
- a működtetéshez 2-4 dolgozó szükséges



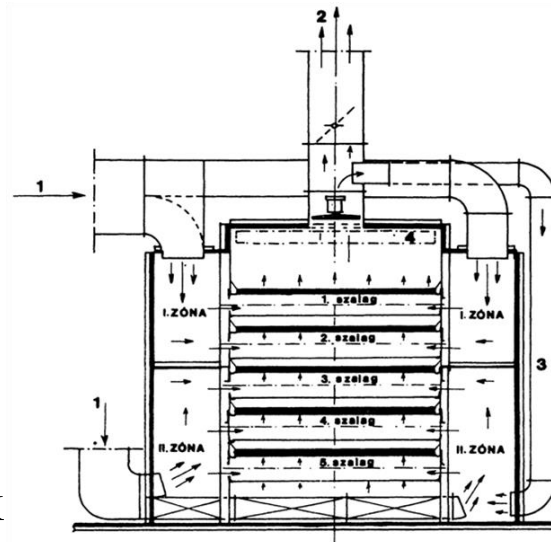
Binder szárító legkorszerűbb, automatizált

Vezérlési lehetőségek:

- a terítési rétegvastagság változtatása
- a szalagsebesség növelése
- a légsebesség növelése
- a hőmérséklet emelése
- a légcirkuláció változtatása

Előny: folyamatos üzemelés

- a szárítás tényezői jól szabályozhatók
- csekély élőmunka igény
- 8-14 t nyersáru/24 óra



(Barta József és mtsai)



Hátrány: nagy beruházási költség, nagy fajlagos energiaigény (6000-7000 kJ)

Szárítás utáni feldolgozás

1. Tisztítás, portalanítás: szelektorral vagy rázórostával

2. Válogatás, rostálás, szitálás:

- kézi válogatás: futószalagon, tálcán, rostán
- nagyságrend szerint rostasorozatokkal
- rostagépek: frakcionálás, homok- és porelválasztás (kamilla szártalanítása is)
- fotocellás válogató gépekkel pl.: *Secale cornutum*

3. Aprítás:

Vágás: - előíratnak megfelelően aprítva kell forgalomba hozni

pl.: *Saponariae radix* – ferde korong

- vágógépek: simavágás keresztkéssel vagy kockavágás hasító késsel

Örlés: - szárított/ fagyasztott drogok finomabb aprítása

- őrlőgépek: kalapácsos, vágva őrlő stb.

Morzsolás: - szárított herbából a levelek és virágok lemorzsolása kézzel vagy géppel

Triőr: - a magdrogtól elválasztja az eltérő méretű részeket

A drogaprítás mértéke

Előírásonként a szálköz távolsága és a szita számozása eltérő lehet

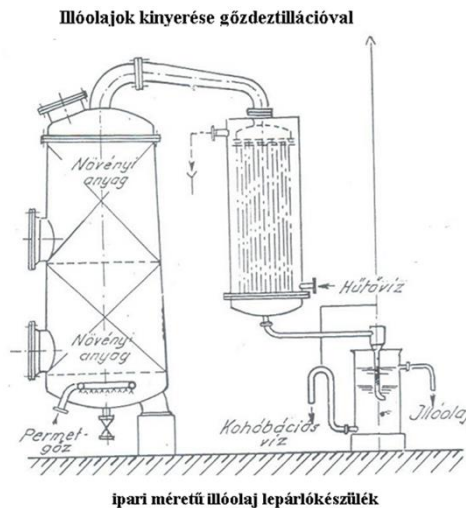
- aprítás nélkül: kisebb virágzatok, virágok pl. Matricariae flos, Lavandulae flos
- Scissus: durván aprított - I. szita finomságú (6,3 mm): virágok
- Conscissus: aprított - II. szita finomságú (4,0 mm): levelek, herbák
- Semiconscissus: finoman aprított - III. szita finomságú (2,0 mm): gyökér, gyökértörzs, kéreg, fás részek, bőrnemű levelek, termések, magvak
- IV., V. szita finomságra porított anyag ipari feldolgozásra tablettá, kapszula gyártásra alkalmas
- VI. szita finomságú frakció (0,32 mm): kizáró kategória
 - az eredeti tömegnek legfeljebb 5%-a mehet át
 - különösen a filteres teák esetében fontos, hogy minél kevesebb legyen ez a frakció, mivel a finom papíron átjuthat a drogpor és a készült tea üledékesé válik

Ipari méretű illóolaj előállítás

- 1920-as években kezdődött:
 - angol eredetű borsos menta
 - francia eredetű levendula lepárlásával
- Termesztés helyén kerül feldolgozásra.
- Gyakoribb illóolajos növények lepárlása:

kamilla
levendula
koriander
kapor
lestyán
muskotályzsálya
tárkony
fenyő

- Gőz desztillációval végzik
- Felhasználó: kozmetikai ipar, aromaterápia, stb.
- Részletesebben a következő félévben ismertetjük



Drogok tárolása

- Csak jól szellőző, száraz helyiségek alkalmasak tárolásra!
- Fénytől, nedvességtől és oxigéntől védeni kell a drogokat
- Legjobb, ha gyógynövényeinket átlátszatlan üveg vagy kerámia téglékben, edényekben tároljuk.
- A mérgező drogokat más drogoztól elkülönítve, külön zárható helyiségben kell tárolni!
- Elkülönített tárolást igényelnek az átható szagú drogok is
- Illóolajok tárolása: az edényeket hűvös, fénytől védett helyen kell tárolni, színiültig kell tölteni és légmentesen lezárni
 - fémedények: horganyzott vaslemez vagy alumínium
 - kisebb mennyiségek barna üvegedényben tárolhatók

Drogok csomagolása

Csomagolási módok:

- bála → 50 kg, bálazsákba varrják, nem sérülékeny drogoknál (gyökerek, kérgek)
- zsák → max. 25 kg: termések, magok
- papírzsák, műanyag zsák → nedvszívó drogok: virágzatok, csipkebogyó, boróka
- láda, doboz, karton → max. 25 kg, értékes, nyomásra érzékeny drogok, pl. kamilla

Címkézés:

- Minden csomagolási egységet legalább 100 x 60 mm-es címkével kell ellátni.
- A címkének az alábbi információkat kell feltüntetni:
 - drog neve nemzeti nyelven (magyar/német/angol stb.)
 - drog neve latinul
 - bruttó súly kg
 - vevő nyilvántartási száma
 - szöveg írása sablonnal
- függő címke (kartondobozra ragasztott megengedett)
- tilos a címkét fűzőgéppel rögzíteni

A növényi drogok minősítése

- A minőséget a mindenkor hatályos gyógyszerkönyv, illetve az országos és ipari gyógynövény-vizsgálati szabványok foglalják magukba.
- A minősítés célja:
 - egészségvédelem
 - visszaélések megakadályozása
 - fogyasztói, termelői, kereskedelmi érdekvédelem
- Minőségi követelmények, minősítés:
 - Alapanyag /elsődleges feldolgozás - megfelelés az alapanyag minőségi előírásainak
 - Üzemi / másodlagos feldolgozás - megfelelés a termék követelményeinek
 - Export esetében a vevő igénye szerint
- Reklamáció esetén az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-Egészségügyi Intézet (OGYÉI) dönt

Minősegbiztosítás a drogelőállításban és feldolgozásban

(GAP, GACP, GMP, GLP, HACCP)

A drogelőállítás szabályozása:

- GAP: Good Agricultural Practice, Jó Termesztési Eljárás
- GACP: Good Agricultural and Collection Practice, Jó Termesztési és Gyűjtési Gyakorlat
- ISO (International Organization for Standardisation) 9002:1994 szabvány, egyenlőre csak ajánlott, nem kötelező az alkalmazása.

Három alapelemre épül:

- végtermékre specializálódott termesztés (meghatározza a termesztéstechnológiát, az eszközöket, módszereket, taxonokat, termőhely tulajdonságait, stb.)
- minden egyes tételt, lépést megfelelő dokumentáció kell hogy kísérjen
- rendszeres ellenőrzés az egész folyamat során

A GAP irányelvek szerinti termesztés általános szempontjai

NÖVÉNYANYAG

- botanikai taxon-azonosság
- meghatározott fajta (öko- bio- kemitípus)
- a szaporítóanyag dokumentált eredete

TERMESZTÉS

- Talaj és tápanyag
 - termőhely megválasztása
 - szervestrágya, műtrágya optimalizálás
- Vízutánpótlás, vízellátás ideje, dózisa, öntözővíz minősége
- Növényvédelem, növényápolás: integrált rendszerű növényvédelem:
 - vetésváltás, növénytűrősség, rezisztens genotípusok
 - talajművelés, minimális herbicid és peszticid felhasználás
- Betakarítás
 - időjárás, fenológiai fázis
 - eszközök, higiénia

SZÁLLÍTÁS, POSZTHARVESZT

- koordinált szállítás
- szárítási mód, hőmérséklet
- válogatás, tisztítás, aprítás

TÁROLÁS (RAKTÁROZÁS)

- a tárolóhely és eszközök higiénája
- tételek megfelelő elkülönítése
- peszticid alkalmazás minimalizálása

CSOMAGOLÁS

DOKUMENTÁLÁS

ELLENŐRZÉS

- belső (üzemi)
- külső (független)

Drogok és készítmények minősítése a

VIII. Magyar Gyógyszerkönyv (Ph.Hg.VIII.) szerint:

- EU tagságunk kötelezettséget jelent az Európai Gyógyszerkönyv előírásainak hazánkban történő bevezetésére
- Ez az Európai Gyógyszerkönyv alapján a VIII. Magyar Gyógyszerkönyv 2006. augusztus 1-én lépett hatályba
- A Ph.Hg.VIII. tartalmazza a drogok és készítmények minőségi paramétereit és vizsgálati módszereiket
- A szabványok közül a gyógyszerkönyv előírásai a legszigorúbbak:
„Gyógyszerkönyvi minőségű az a drog, mely mind az általános fejezetekben, mind a drog cikkelyében előírtaknak mindenben megfelel.”
- Általános követelmények: A "Növényi drogok - Plantae medicinales" 1433. számú általános cikkely kiterjed az előállításra, azonosításra, vizsgálati módszerekre és növényvédőszer-maradványok kimutatására vonatkozó legfontosabb tudnivalókra.
- Hivatalos drogcikkelyek:
200 növényi drog, 30 zsírosolaj, 30 illóolaj, 20 tinktúra és 10 extraktum

Ph.Hg.VIII. Drogcikkelyek előírásai:

Definíció: A drog definíciója az anyanövény(ek) megadásával.

Hatóanyag tartalom: a vizsgált drog tömegszázalékában megadva, a fő komponensre vonatkoztatva

Azonossági vizsgálatok

- Organoleptikus (szín, szag, íz)
- Makromorfológiai azonosítás
- Mikroszkópos porpreparátum vizsgálat
- Kémiai, fizikai-kémiai - kvalitatív vizsgálatok:
 - kémcsőreakciók
 - VRK
 - GC, királis GC
 - Spektroszkópia
- Illóolajok: sűrűség, törésmutató, optikai forgatóképesség, oldhatóság, savszám, észter-alkohol-,aldehid-, ketontartalom, érzékszervi vizsgálatok (illat, íz).

Ph.Hg.VIII. Drogcikkelyek előírásai: Tisztasági vizsgálatok

- Növény egyéb részei: ami nem a drog
- Idegen növényi részek, idegen növényfajok, mérgező növények
- Idegen anyagok: rovarok, toll, kavics, ürülék, stb.: ezeket drogok nem tartalmazhatják
- Hamutartalom: 600°C-on történő izzítás maradéka, illetve a hamu sósavval oldhatatlan része (régebben: homoktartalom)
- Szárítási veszteség: 105°C szárítás, a magas nedvességtartalom enzimatisz változásokhoz és mikrobiológiai szennyezéshez vezethet

- Mikrobiológiai tisztaság:
túlélő mikrobák száma 1 g termékben:

összes túlélő, összcsíraszám	max. 10 ⁵
penész, élesztő	max. 300
Coliform	max. 100
<i>E. coli</i>	max. 10

Salmonella, Shigella, Hemolizáló baktérium, Szulfitredukáló baktérium: 0!

Külön kikötés esetén az összes túlélő mikrobák száma max. 5·10⁴ /g

- Nehézfém szennyezés: kötelező a Fe- és As-tartalom vizsgálata, de javasolt az Pb, Cd, és Hg-tartalom vizsgálata is.
- Peszticid és szermaradvány vizsgálat

Ph.Hg.VIII. Drogcikkelyek előírásai: Kvantitatív meghatározások

- Általános felépítés: extrakció, tisztítás, mérés

Mérési módszerek:

- Spektrofotometriás eljárások mennyiségi meghatározásra (összflavonoid, antrakinon-glikozid, aszkorbinsav, primulasav, glicirrizinsav)
- Folyadékkromatográfia (HPLC) (Alkaloid-, szívglikozid-, flavonid- és egyéb fenoloid tartalom meghatározására)
- Gravimetria
- Titrimetria (alkaloid tartalom)

Speciális itartalm meghatározások:

- Duzzadási érték: nyálkaanyag-tartalmú drogok: 1 g drog folyadékban (vízben), szobahőmérsékleten, 5 óra után mért duzzadása ml-ben.
- Keserűérték meghatározás – biológiai értékmérés
- Cserzőanyag-tartalom meghatározás
- Hemolitikus index: szaponintartalmú drogok kivonatának az a hígítása, amely vérsuszpenzióban még teljes hemolízist idéz elő
- Illóolaj meghatározás: vízgőzdesztilláció

A gyógyszerkönyvben nem szereplő drogok minősítése:

- A gyógyszerkönyvben nem szereplő drogok vizsgálatára Magyar Szabvány (MSZ): a szabványok átdolgozása folyamatos, európai szabványokhoz igazodik. 1992-ben 145 drog- és 35 illóolajszabvány volt érvényben, I. és II. osztályú minőségi kategóriát különböztet meg.
- Külföldi szabványok:
 - gyógyszerkönyvek (Ph Eur.)
 - német (DAB 10)
 - amerikai (USP XXII.)
 - nemzetközi (ISO, EU) szabványok
 - nemzetközi szervezetek (ESCOP, WHO) által kiadott monográfiák
 - nemzetközi élelmiszer szabványok, GMP, GLP minőségbiztosítási rendszerek
- Ipari gyógynövények minősítései: magas szintű műszeres analitikai követelmények

European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP)

1989-ben Németországban megalakult az ESCOP, melynek Magyarország is tagja

Az EU irányelvei alapján biztosítja a fitofarmakonok megfelelését a gyógyszerekkel szemben támasztott követelményeknek, és meghatározza a fitoterápia helyét a gyógyításban.

Céljai:

- fitogyógyszerek elismertetése az orvosi /gyógyszerészi gyakorlatban
- fitoterápiás tudományos hálózat kialakítása, kutatások támogatása
- nemzetközi információcsere
- a nagyközönség tájékoztatása a szakszerű gyógynövény használatról

Monográfiák formájában definiálja a gyógynövények minőségi követelményrendszerét és terápiás indikációit

Monográfiák felépítése:

- drog neve (angol/latin)
- definíciója
- kémiai összetevői
- terápiás alkalmazás, dózis
- kontraindikáció
- mellékletek

Farmakológiai tulajdonságok:

- antimikrobiális hatás
- hepatoprotektív hatás
- szedatív hatás
- antipiretikus hatás
- analgetikus hatás

Kísérletek:

- humán farmakológiai eredmények
- farmakokinetikai vizsgálatok állatokon

Mellékhatások

- toxicitás
- mutagenitás
- irodalmi hivatkozások

Európai Gyógyszerügynökség (EMA)

- 1995 – 2004 között „European Agency for the Evaluation of Medicinal Products”
- 2004-től ”European Medicines Agency”
- Az Európai Unió egyik decentralizált testülete, székhelye Londonban van.
- Az EMA emberi, ill. állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezéséért, felügyeletéért és a koordinálásért felelős.
- Fő feladata az egészség védelme, valamint a gyógyszerek értékelése és felügyelete.
- A gyógyszerkészítmények biztonságosságát gyógyszer felügyeleti hálózatának segítségével ellenőrzi.
- Intézkedik, ha a mellékhatásokról szóló jelentésekben egy gyógyszerkészítmény haszon-kockázat egyensúlya változik
- Tudományos tanácsadást és segítséget biztosít új gyógyszerkészítmények kifejlesztéséhez.
- A minőségi, biztonságossági és hatékonysági vizsgálatok követelményeire vonatkozó irányelvek kiadásával is foglalkozik.

Köszönöm a figyelmet!