



НАСТАНОВА

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

**Належна практика культивування та збирання
вихідної сировини рослинного походження**

СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012

Видання офіційне

Київ
Міністерство охорони здоров'я України
2012

ПЕРЕДМОВА

- 1 РОЗРОБЛЕНО: Дослідна станція лікарських рослин Національної академії аграрних наук України

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ:

О. Серета, канд. хім. наук.; **Л. Глущенко**, канд. біолог. наук; **С. Сур**, д-р фарм. наук; **О. Соловйов**, канд. мед. наук; **М. Ляпунов**, д-р фарм. наук

ВНЕСЕНО ДО ПРИЙНЯТТЯ: Державна служба України з лікарських засобів

- 2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Міністерства охорони здоров'я України від «_____» _____ 20__ року № _____

- 3 Настанова відповідає документу Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency):

Doc. Ref. ЕМЕА/НМРС/246816/2005 «Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for Starting Materials of Herbal Origin», London, 20 February 2006

(Doc. Ref. ЕМЕА/НМРС/246816/2005 «Настанова з належної практики культивування та збирання (GACP) вихідної сировини рослинного походження», Лондон, 20 лютого 2006)

Ступінь відповідності – модифікований (MOD)

Переклад з англійської (en)

- 4 ВВЕДЕНО ВПЕРШЕ

© Міністерство охорони здоров'я України, 2012

© Державна служба України з лікарських засобів, 2012

ЗМІСТ

| | |
|--|----------|
| Національний вступ | с. IV |
| Сфера застосування | 1 |
| Нормативні посилання | 2 |
| Терміни та визначення понять | 2 |
| Позначки та скорочення | 3 |
| Основні положення належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження | 3 |
| 1. Вступ | 3 |
| 2. Загальні положення | 4 |
| 3. Забезпечення якості | 5 |
| 4. Персонал і навчання | 5 |
| 5. Будівлі і приміщення | 6 |
| 6. Обладнання | 6 |
| 7. Документація | 6 |
| 8. Насіння та посадковий матеріал | 7 |
| 9. Культивування | 8 |
| 10. Збирання | 9 |
| 11. Збір урожаю | 9 |
| 12. Первинна обробка | 10 |
| 13. Пакування | 11 |
| 14. Зберігання та дистрибуція | 11 |
| Національний додаток Бібліографія | 12 |

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Ця настанова є прийнятим зі змінами (версії en) нормативним документом «Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for Starting Materials of Herbal Origin» («Настанова з належної практики культивування та збирання (GACP) вихідної сировини рослинного походження») (далі – Настанова з GACP ЄС), на яку є пряме посилання у додатку 7 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». Ця настанова доповнює правила GMP і містить докладні вимоги та рекомендації у специфічній галузі діяльності – культивуванні та збиранні вихідної сировини рослинного походження.

Організація, відповідальна за цю настанову, – Міністерство охорони здоров'я України.

Настанова містить вимоги, що відповідають чинному законодавству.

Цю настанову введено вперше.

До цієї настанови внесені окремі зміни відносно Настанови з GACP ЄС, зумовлені правовими вимогами, прийнятими гармонізованими нормативними документами і конкретними потребами фармацевтичної промисловості України. Редакційні зміни і додаткову інформацію було долучено безпосередньо у пункти, до яких вони відносяться, позначено іншим шрифтом та літерою^N.

До цієї настанови внесено такі редакційні зміни та додаткову інформацію:

– назву цієї настанови наведено відповідно до вимог ДСТУ 1.5-2003 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів», а позначення – відповідно до вимог стандарту СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення»;

– додатково введені такі структурні елементи настанови, як «Передмова», «Національний вступ», «Сфера застосування», «Нормативні посилання», «Терміни та визначення понять» (замість розділу «Glossary»), «Позначки та скорочення», а також національний додаток «Бібліографія», які оформлені згідно з вимогами державних стандартів України: ДСТУ 1.5-2003 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів» та ДСТУ 1.7-2001 «Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів»; ці структурні елементи не позначені номерами, щоб зберегти у цій настанові нумерацію структурних елементів і правил Настанови з GACP ЄС;

– два терміни та визначення понять з розділу «Glossary» приведено за абеткою у розділі «Терміни та визначення понять»;

– замість скорочення API (Active Pharmaceutical Ingredient) наведено скорочення АФІ (активний фармацевтичний інгредієнт);

– поряд з Європейською Фармакопеею надані посилання на гармонізовану з нею Державну Фармакопею України;

– в розділі 1 «Вступ» у виносках 1 та 2 додатково зазначено переклади термінів «herbal substance» і «herbal preparation» українською мовою, а також назви відповідних їм термінів «лікарська рослинна сировина» і «лікарський рослинний засіб», наведені у Державній Фармакопеї України;

– в п. 9.3.2 стосовно максимально припустимого рівня залишкових кількостей пестицидів і гербіцидів надано посилання як на вимоги Європейської фармакопеї, так додатково й на вимоги Державної Фармакопеї України^N. До п. 9.3.2 зроблено примітку, де наведено переклад тексту Настанови з GACP ЄС українською мовою з посиланням на Європейські директиви та Codex Alimentarius, і у виносці зазначено, що бібліографічний опис деяких Європейських директив наведений у національному додатку «Бібліографія», а також надано пояснення щодо Codex Alimentarius;

– в п. 14.3 окрім положення, що фумігацію має здійснювати виключно персонал, що має відповідну ліцензію, додатково зазначено: «... або дозвіл на проведення такої діяльності^N». Це обумовлено тим, що Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» передбачає видачу ліцензії на проведення фумігації (знезараження) тільки тих об'єктів регулювання, визначених Законом України «Про карантин рослин», які переміщуються через державний кордон України та карантинні зони.

В цій настанові під регіональними та/або національними нормативними документами, вимогами або стандартами, в першу чергу, слід розуміти нормативні документи, вимоги або стандарти ЄС та/або України відповідно. Під терміном «фармакопея» у тексті цієї настанови слід розуміти Державну Фармакопею України або Європейську Фармакопею, або фармакопею держави ЄС, або Фармакопею Сполучених Штатів Америки, бібліографічний опис якої наведений у національному додатку «Бібліографія».

Ця настанова придатна для організації виробництва вихідної сировини рослинного походження (лікарських рослин / рослинної сировини) та оптової торгівлі нею згідно з правилами GACP, а також для використання з метою аудиту, інспектування та сертифікації.

Ця настанова буде регулярно переглядатися відповідно до змін і доповнень, що вносяться в Настанову з GACP ЄС.

НАСТАНОВА**ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ****Належна практика культивування та збирання
вихідної сировини рослинного походження****ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА****Надлежащая практика культивирования и сбора
исходного сырья растительного происхождения****MEDICINAL PRODUCTS****Good agricultural and collection practice
for starting materials of herbal origin**

Чинна від 20__-__-__

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ця настанова установлює правила (вимоги та рекомендації) належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (лікарських рослин / рослинної сировини) та є основою для створення належної системи забезпечення якості у цій сфері.

Цю настанову мають застосовувати виробники рослинної сировини, оптові торговці та підприємства з обробки, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, а також відповідні підприємства, продукція яких імпортується в Україну.

Ця настанова поширюється на специфічні питання вирощування, збирання та первинної обробки лікарських рослин / рослинної сировини, призначених для застосування у медицині. В цій настанові викладено конкретні правила, пов'язані із сільськогосподарським виробництвом лікарських рослин / рослинної сировини, а також їх збиранням у дикій природі. Ці правила необхідно розглядати разом із правилами GMP для АФІ¹ та застосовувати до всіх методів виробництва, включаючи органічне виробництво відповідно до регіональних та/або національних вимог. Ці правила передбачають додаткові стандарти щодо виробництва та обробки лікарських рослин / рослинної сировини, оскільки присвячені встановленню критичних етапів виробництва, що є необхідними для гарантування належної якості.

Ця настанова застосовна до лікарських рослин / рослинної сировини, що виробляється в Україні для продажу на внутрішньому ринку та з метою експорту, а також до лікарських рослин / рослинної сировини, що імпортується до України.

¹ Див. частину 2 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

Ця настанова не поширюється на питання охорони праці та промислової безпеки, а також екологічної безпеки, які визначаються іншими нормативними документами та чинним законодавством України.

Ця настанова придатна для організації виробництва вихідної сировини рослинного походження (лікарських рослин / рослинної сировини) та оптової торгівлі нею згідно з правилами GACP, а також для використання з метою аудиту, інспектування та сертифікації.

НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цій настанові є посилання на такі нормативні документи:

Державна Фармакопея України. Перше видання. 2001 р.

Державна Фармакопея України. Перше видання. Доповнення 1. 2004 р.

Державна Фармакопея України. Перше видання. Доповнення 2. 2008 р.

Державна Фармакопея України. Перше видання. Доповнення 3. 2009 р.

Державна Фармакопея України. Перше видання. Доповнення 4. 2011 р.

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 Лікарські засоби. Належна виробнича практика

ЕМЕА/НМРС/246816/2005 Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for Starting Materials of Herbal Origin

European Pharmacopoeia: Vol. 1-2. –7th edition. – Strassbourg : European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) – Council of Europe, 67075 Strasbourg Cedex, France, 2010. – 3536 p.

Довідкові джерела інформації наведено в додатку «Бібліографія».

ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

Наведені у цьому розділі визначення застосовують до термінів, які використовують у цій настанові. Визначення цих термінів можуть відрізнятися в інших нормативних документах, або терміни можуть мати інші значення.

Рослинна сировина; рослинні субстанції (*herbal substances*)

Переважно цілі, фрагментовані або розрізані рослини, частини рослин, водорості, гриби, лишайники в необробленому стані, як правило, у висушеному вигляді, але іноді свіжі. Певні ексудати, що не зазнали спеціальної обробки, також вважають рослинною сировиною. Для лікарської рослинної сировини точно визначають частину рослини, що використовується, і ботанічну назву за біномінальною системою (рід, вид, різновид та автор).

Рослинні препарати (*herbal preparations*)

Рослинні препарати, що одержують після обробки рослинної сировини (рослинних субстанцій), такої як екстрагування, дистиляція, віджимання, фракціонування, очищення, концентрування або ферментація. До них належать подрібнена або здрібнена у порошок рослинна сировина, настойки, екстракти, ефірні олії, видавлені соки й оброблені ексудати.

ПОЗНАКИ ТА СКОРОЧЕННЯ

| | |
|-----------------|--|
| АФІ | – активний фармацевтичний інгредієнт |
| ВООЗ | – Всесвітня організація охорони здоров'я |
| ДСТУ | – національний стандарт України |
| ЄС | – Європейський Союз або Європейське Співтовариство |
| ЕМЕА або ЕМА | – European Medicines Agency (Європейське агентство з лікарських засобів) |
| CITES | – Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora (Конвенція з міжнародної торгівлі видами дикої фауни і флори, що знаходяться під загрозою зникнення) |
| GACP | – good agricultural and collection practice (належна практика культивування та збирання) |
| GMP | – good manufacturing practice (належна виробнича практика) |
| HMPC | – Committee on Herbal Medicinal Products (Комітет із лікарських засобів рослинного походження) |
| FAO | – Food and Agriculture Organization (Продовольча та сільськогосподарська організація ООН) |

ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ КУЛЬТИВУВАННЯ ТА ЗБИРАННЯ ВИХІДНОЇ СИРОВИНИ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ

1. ВСТУП

З метою забезпечення належної і постійної якості лікарських рослин / рослинної сировини (medicinal plant / herbal substances)¹ необхідне запровадження належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (Good Agricultural and Collection Practice – GACP). До лікарських рослин / рослинної сировини застосовна також і концепція належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice) щодо виробництва, обробки, пакування і зберігання активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ).

У випадку рослинних препаратів² виробництво і первинна обробка лікарських рослин / рослинної сировини мають прямий вплив на якість АФІ. Через багатокомпонентний хімічний склад природних лікарських рослин / рослинної сировини та обмежену спроможність аналітичних методик характеризувати компоненти виключно хімічними і біологічними способами для забезпечення відтворюваної якості вихідної сировини рослинного походження

¹ Термін «herbal substance» («рослинна сировина; рослинні субстанції») ^N слід розглядати як еквівалентний терміну «herbal drug» Європейської Фармакопеї, якому відповідає термін «лікарська рослинна сировина», наведений у Державній Фармакопеї України^N.

² Термін «herbal preparation» («рослинний препарат») ^N слід розглядати як еквівалентний терміну «herbal drug preparation» Європейської Фармакопеї, якому відповідає термін «лікарський рослинний засіб», наведений у Державній Фармакопеї України^N.

необхідна належна система забезпечення якості стосовно збирання та/або культивування, збору урожаю і первинної обробки.

При збиранні дикорослих рослин часто виникають особливі проблеми, головним чином пов'язані з переплутуванням з іншими зовні схожими рослинами, заподіянням шкоди довкіллю, відсутністю контролю і низькою кваліфікацією персоналу.

Ця настанова з належної практики культивування та збирання не може розглядатися безпосередньо як правила GMP у традиційному значенні. Проте, ці положення слід застосовувати як основу для створення належної системи забезпечення якості.

2. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

2.1. Цей документ призначений, щоб розглянути специфічні питання вирощування, збирання та первинної обробки лікарських рослин / рослинної сировини, призначених для застосування у медицині. В ньому розглядаються конкретні правила, пов'язані із сільськогосподарським виробництвом лікарських рослин / рослинної сировини, а також їх збиранням у дикій природі. Ці правила необхідно розглядати разом із правилами GMP для АФІ та застосовувати до всіх методів виробництва, включаючи органічне виробництво відповідно до регіональних та/або національних вимог. Вони передбачають додаткові стандарти щодо виробництва та обробки лікарських рослин / рослинної сировини, оскільки головним чином присвячені встановленню тих критичних етапів виробництва, що є необхідними для гарантування належної якості.

2.2. Основною метою є гарантування безпеки споживача шляхом встановлення належних стандартів якості для лікарських рослин / рослинної сировини. Найбільш важливо, щоб лікарські рослини / рослинну сировину:

- виробляли у гігієнічних умовах з метою мінімізації мікробіологічного навантаження,
- обережно обробляли, щоб під час збирання, культивування, обробки та зберігання лікарські рослини / рослинна сировина не зазнавали негативного впливу.

У ході виробничого процесу лікарські рослини / рослинна сировина і рослинні препарати зазнають впливу великої кількості мікробіологічних та інших забруднювачів (контамінантів). У цій настанові виробникам надаються рекомендації щодо зведення контамінації до мінімуму.

2.3. Положення і рекомендації, наведені в цій настанові, призначені для всіх учасників від виробників сировини до оптових торговців і підприємств з обробки.

Таким чином, всі особи, зайняті у виробництві, торгівлі й обробці лікарських рослин / рослинної сировини, мають виконувати ці положення, документувати всі відповідні види діяльності в документації на серію і вимагати таких же дій від своїх партнерів, якщо не обґрунтовано інший підхід.

Особи, зайняті вирощуванням і збиранням лікарських рослин / рослинної сировини, мають гарантувати, що вони не чинять шкоди існуючим дикорослим популяціям. Необхідно виконувати умови CITES (Конвенції з міжнародної торгівлі видами дикої фауни і флори, що знаходяться під загрозою зникнення).

3. ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

Угоди між виробниками і покупцями лікарських рослин / рослинної сировини в тій частині, що стосується якості, а саме вмісту активних складових, зовнішніх ознак, запаху, припустимих рівнів мікробної контамінації, залишкових кількостей хімічних речовин та важких металів тощо, мають базуватися на чинних регіональних і/або національних нормативах та викладатися у письмовій формі.

4. ПЕРСОНАЛ І НАВЧАННЯ

4.1. Всі процедури первинної обробки слід здійснювати у повній відповідності з регіональними та/або національними нормативними документами щодо гігієнічних вимог до харчових продуктів, а персонал, який проводить обробку лікарських рослин / рослинної сировини, має суворо дотримуватися вимог до особистої гігієни (у тому числі і персонал, який працює в полях) і пройти відповідну підготовку стосовно своїх обов'язків у дотриманні вимог щодо гігієни.

4.2. Необхідно створити належні умови для всього персоналу, залученого до вирощування та обробки.

4.3. Персонал має бути захищений від контакту з токсичними або потенційно алергенними лікарськими рослинами / рослинною сировиною за допомогою відповідного захисного одягу.

4.4. Осіб, що страждають на відомі інфекційні захворювання, які передаються через харчові продукти, у тому числі на діарею, або є носіями збудників таких захворювань, не слід допускати в зони, де вони можуть контактувати із лікарськими рослинами / рослинною сировиною, відповідно до регіональних та/або національних регуляторних документів.

4.5. Особи з відкритими ранами, запаленнями та інфекційними хворобами шкіри мають бути відсторонені від робіт у зонах обробки рослин або повинні носити відповідний захисний одяг/рукавички до свого повного одужання.

4.6. Персонал має пройти відповідне навчання з ботаніки перед виконанням робіт, що потребують таких знань.

4.7. Збирачі повинні мати достатні знання про рослину, яку їм слід збирати. Такі знання включають відомості щодо її ідентифікації, характеристик і місця зростання. Збирачі повинні уміти відрізнити вид, який збирають, від ботанічно-родинних та/або морфологічно подібних видів, щоб запобігти будь-якому ризику для здоров'я людей. Вони повинні мати достатні знання про оптимальний період та технологію збору, а також про важливість первинної обробки для гарантування найкращої якості.

4.8. Якщо збирачі не мають достатніх знань, місцевий керівник має забезпечити навчання, нагляд і документування.

4.9. Бажано проводити навчання всього персоналу, який працює з лікарськими рослинами / рослинною сировиною, а також персоналу, залученого до культивування щодо технології культивування, у тому числі правильного застосування гербіцидів та пестицидів.

4.10. Збирачі лікарських рослин / рослинної сировини мають отримати інструкції щодо всіх аспектів охорони довкілля і збереження видового різноманіття рослин. Ці інструкції мають містити інформацію про регуляторні вимоги стосовно видів рослин, що знаходяться під охороною.

5. БУДІВЛІ І ПРИМІЩЕННЯ

5.1. Будівлі, що використовують для обробки зібраних лікарських рослин / рослинної сировини, мають бути чистими та достатньо вентильованими; їх ніколи не слід використовувати для утримання худоби.

5.2. У будівлях слід забезпечити належний захист зібраних лікарських рослин / рослинної сировини від птахів, комах, гризунів і домашніх тварин. Всі зони зберігання й обробки слід забезпечити відповідними засобами для захисту від шкідників, такими як пастки та електричні прилади для знищення комах; ці засоби мають обслуговувати кваліфіковані працівники або підрядчики.

5.3. Упаковані лікарські рослини / рослинну сировину рекомендується зберігати:

- у будівлях із бетонними або подібними підлогами, зручними для очищення,
- на піддонах,
- на достатній відстані від стін,
- добре відокремленими від іншої рослинної сировини, щоб запобігти перехресній контамінації.

Органічну продукцію необхідно зберігати окремо.

5.4. У будівлях, де здійснюється обробка рослин, мають бути місця для переодягання, а також туалетні кімнати з приладдям для миття рук відповідно до регіональних та/або національних регуляторних документів.

6. ОБЛАДНАННЯ

Необхідно виконувати наступні правила стосовно обладнання, що використовується для культивування і переробки рослин:

6.1. Обладнання слід утримувати в чистоті, регулярно обслуговувати та змазувати мастилом для забезпечення належного робочого стану, а також монтувати, при необхідності, у легкий зручний спосіб. Крім того, обладнання, що використовується для внесення добрив і пестицидів, необхідно регулярно калібрувати.

6.2. Ті частини обладнання, що при збиранні безпосередньо контактують з лікарськими рослинами / рослинною сировиною, необхідно чистити після використання, щоб уникнути наступної перехресної контамінації частинами рослин, що залишилися на них.

6.3. Обладнання має бути виготовлене з відповідних матеріалів, що виключають перехресну контамінацію лікарських рослин / рослинної сировини хімічними й іншими небажаними речовинами.

7. ДОКУМЕНТАЦІЯ

7.1. Мають бути задокументовані всі процеси та процедури, що можуть

вплинути на якість продукції.

7.2. Необхідно документувати надзвичайні обставини під час періоду росту, що можуть вплинути на хімічний склад лікарських рослин / рослинної сировини, такі як екстремальні погодні умови й інвазії шкідників, особливо у період збору урожаю.

7.3. Щодо культивованих лікарських рослин / рослинної сировини мають бути задокументовані всі стадії обробки, а також місця культивування. Всі особи, залучені до вирощування рослин, мають вести польові протоколи із зазначенням попередніх сільськогосподарських культур і застосованих засобів захисту рослин.

7.4. Для культивованих лікарських рослин / рослинної сировини вкрай важливо документувати тип, кількість і дату збору урожаю, а також хімічні й інші речовини, що використані при вирощуванні, зокрема, добрива, пестициди, гербіциди та стимулятори росту.

7.5. Необхідно документувати застосування фумігантів.

7.6. Слід як можна точніше описати географічне положення місця збору і період збору урожаю.

7.7. Слід мати можливість однозначно та безпомилково простежити всі серії лікарських рослинних матеріалів щодо місць їх походження. Тому якомога раніше слід здійснювати відповідне маркування і присвоєння номера серії. Дикорослим та культованим лікарським рослинам / рослинній сировині слід надавати різні номери серій.

7.8. Серії з різних географічних зон можна змішувати тільки за умови гарантування того, що суміш буде однорідною. Такі процеси необхідно належним чином документувати.

7.9. Всі угоди (технологічні інструкції, контракти тощо) між виробником або збирачем та покупцем мають бути укладені в письмовій формі. Має бути задокументовано, що культивування, збір урожаю і виробництво здійснювали відповідно до цих угод. В документації, як мінімум, має міститися інформація про географічне місце розташування, країну походження і відповідального виробника.

7.10. Результати аудиту мають бути задокументовані в аудиторському звіті. Копії всіх документів, аудиторські звіти і протоколи аналізів необхідно зберігати не менше 10 років.

8. НАСІННЯ ТА ПОСАДКОВИЙ МАТЕРІАЛ

8.1. Насіння має походити від рослин, які точно ідентифіковані стосовно роду, виду, різновиду/сорт/хемотипу та походження, і бути простежуваним. Це стосується також лікарських рослин, що розмножуються вегетативним способом. Насіння та/або лікарські рослини, що розмножуються вегетативним способом, у разі їх використання в органічному виробництві, мають бути сертифіковані як органічні. З метою забезпечення нормального росту рослин вихідний матеріал для вирощування має бути вільним, наскільки це можливо, від шкідників і хвороб. За можливості необхідно використовувати переважно ті види, що природно стійкі або толерантні до хвороби.

8.2. Протягом усього виробничого процесу необхідно контролювати наявність інших видів, сортів або інших частин рослин; слід запобігати такому

домішуванню. Використання генетично модифікованих лікарських рослин або насіння має відповідати регіональним та/або національним регуляторним вимогам.

9. КУЛЬТИВУВАННЯ

Залежно від того, застосовуються звичайні або органічні методи культивування, можуть використовуватися різні постійні робочі процедури. Однак, слід приділяти увагу запобіганню будь-якого впливу на довкілля. Необхідно дотримуватися належної практики землеробства, включаючи відповідну систему сівозмін (ротації культур).

9.1. Грунт і внесення добрив

9.1.1. Лікарські рослини не можна вирощувати на ґрунті, що забруднений стічними водами, важкими металами, відходами, засобами захисту рослин або іншими хімічними речовинами тощо. Використання будь-яких хімічних речовин для стимуляції росту або захисту сільськогосподарських культур необхідно звести до мінімуму.

9.1.2. Використовуваний гній має бути належним чином компостований; він не має містити людських фекалій.

9.1.3. Всі інші добрива необхідно застосовувати обережно та відповідно до потреб конкретного виду рослин. Добрива слід застосовувати таким чином, щоб не відбувалося їх вимивання.

9.2. Зрошування (іригація)

9.2.1. Зрошування необхідно контролювати і проводити відповідно до потреб лікарської рослини.

9.2.2. Вода, що використовується для зрошування, має відповідати регіональним/національним стандартам якості.

9.3. Догляд за рослинами та їх захист

9.3.1. Обробка ґрунту має бути адаптованою до росту рослин та їх потреб.

9.3.2. Наскільки можливо, необхідно уникати застосування пестицидів і гербіцидів. При необхідності допускається застосовувати дозволені засоби захисту рослин у мінімально ефективних кількостях відповідно до рекомендацій виробника і компетентних органів. Застосування таких засобів має здійснювати тільки кваліфікований персонал при використанні відповідного обладнання. Мінімальний період між проведенням такої обробки і збором урожаю має бути узгоджений з покупцем або відповідати рекомендаціям виробника засобу захисту рослин. Регіональні та/або національні вимоги стосовно максимально припустимого рівня залишкових кількостей мають відповідати вимогам Європейської фармакопеї та/або Державної Фармакопеї України^N.

Примітка. В п. 9.3.2 документа ЕМА Doc. Ref. ЕМЕА/НМРС/246816/2005 «Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for Starting Materials of Herbal Origin» зазначено, що «Регіональні та/або національні вимоги стосовно максимально припустимого рівня залишкових кількостей мають відповідати вимогам

Європейської фармакопеї, Європейських директив, Codex Alimentarius¹ тощо». При відсутності в Державній Фармакопеї України будь-яких відповідних вимог рекомендується користуватися положеннями, що встановлені в зазначених документах, до прийняття в Україні відповідних нормативів.^N

10. ЗБИРАННЯ

10.1. Необхідно призначити осіб, відповідальних за ідентифікацію та перевірку зібраних лікарських рослин / рослинної сировини і за нагляд за збирачами (див. п. 4.7 і п. 4.8).

10.2. Збирання дикорослих лікарських рослин слід здійснювати відповідно до чинного регіонального та/або національного законодавства щодо збереження видового різноманіття рослин. Необхідно, щоб методи збору не завдавали шкоди довкіллю, забезпечували оптимальні умови для поновлення лікарських рослин / рослинної сировини у місцях збору.

10.3. Не можна збирати ті види лікарських рослин / рослинної сировини, що перебувають під загрозою зникнення (занесені до переліку Конвенції з міжнародної торгівлі видами дикої фауни і флори, що знаходяться під загрозою зникнення – CITES), якщо відповідний компетентний орган не надав свого дозволу (див. п. 4.10).

10.4. Необхідно дотримуватись рекомендацій, наведених у розділах 3, 5, 6, 7, 11, 12, 13 та 14.

11. ЗБІР УРОЖАЮ

11.1. Урожай лікарських рослин необхідно збирати у той період, коли вони досягають найкращої якості відповідно до свого призначення.

11.2. Ушкоджені рослини чи частини рослин слід вилучати або обмежувати їх вміст відповідно до конкретної монографії фармакопеї, якщо така є.

11.3. Урожай лікарських рослин / рослинної сировини необхідно збирати за найкращих можливих умов при відсутності мокрого ґрунту, роси, дощу або винятково високої вологості повітря. При зборі урожаю в умовах підвищеної вологості необхідно застосувати заходи для запобігання можливих несприятливих наслідків для лікарських рослин / рослинної сировини.

11.4. Різальні інструменти та комбайни мають бути відрегульовані таким чином, щоб забруднення частками ґрунту було мінімальним.

11.5. Необхідно, щоб зібрані лікарські рослини / рослинна сировина безпосередньо не контактували з ґрунтом. Їх слід негайно збирати і транспортувати в умовах сухості та чистоти.

11.6. Під час збору урожаю необхідно приділяти увагу тому, щоб у лікарські рослини / рослинну сировину не потрапили токсичні види бур'янів.

¹ Бібліографічний опис деяких Європейських директив наведений у національному додатку «Бібліографія». Codex Alimentarius (Харчовий кодекс) – це збірник міжнародних стандартів щодо харчових продуктів, прийнятих Міжнародною комісією FAO/WHO стосовно впровадження кодексу стандартів і правил щодо харчових продуктів.

11.7. Усі контейнери, що використовуються при зборі урожаю, мають бути чистими, без залишків попередніх урожаїв. У перервах між використанням контейнери слід зберігати в сухих місцях, що не містять шкідливих комах і не доступні для мишей/гризунів, худоби та домашніх тварин.

11.8. Необхідно запобігати механічному ушкодженню і здавлюванню зібраних лікарських рослин / рослинної сировини, що можуть привести до негативних змін якості. З огляду на це слід приділити увагу запобіганню:

- надмірному наповненню мішків,
- навалюванню мішків один на одного.

11.9. Тільки що зібрані лікарські рослини / рослинну сировину слід якомога швидше доставити до засобів обробки для запобігання деструкції під впливом температури.

11.10. Необхідно захистити зібраний урожай від шкідливих комах, мишей/гризунів, худоби і домашніх тварин. Будь-які вжиті заходи захисту від шкідників слід документувати.

12. ПЕРВИННА ОБРОБКА

12.1. До первинної обробки відносять миття, різання перед сушінням, фумігацію, заморожування, дистиляцію, сушіння тощо. Всі ці процеси слід проводити відповідно до регіональних та/або національних регуляторних документів (якщо вони застосовні) і здійснювати якомога скоріше після збору.

12.2. Після доставки до засобів обробки лікарські рослини / рослинну сировину необхідно швидко розвантажити і розпакувати. Необхідно, щоб перед початком обробки матеріал не знаходився під впливом прямих сонячних променів за винятком тих випадків, коли це є необхідним спеціально; його слід захищати від дощу, ураження шкідливими комахами тощо.

12.3. У випадку сушіння на відкритому повітрі лікарські рослини / рослинну сировину необхідно розкладати тонким шаром. Для забезпечення адекватної циркуляції повітря сушильні рами слід розташовувати на достатній відстані від підлоги. Необхідно уникати сушіння безпосередньо на підлозі або під прямими сонячними променями, за винятком випадків, коли це є необхідним спеціально. Слід докладати зусиль для досягнення рівномірного висушування лікарських рослин / рослинної сировини і тим самим запобігати утворенню цвілі.

12.4. За винятком сушіння на відкритому повітрі, умови сушіння, такі як температура, тривалість, циркуляція повітря тощо, мають бути обрані з урахуванням особливостей використовуваних частин лікарських рослин, таких як коріння, листя або квіти, а також природи їх активних компонентів, таких як ефірні олії. Мають бути докладно задокументовані умови для кожного окремого випадку.

12.5. Весь матеріал слід перевіряти і, при необхідності, просіювати для видалення сторонніх предметів і продукції, що не відповідає вимогам. Сита необхідно тримати в чистоті і регулярно проводити їх обслуговування.

12.6. Мають бути в наявності чітко марковані контейнери для сміття, які необхідно щодня спорожнити і очистити.

13. ПАКУВАННЯ

13.1. Для захисту продукції і зменшення ризику інвазії шкідників рекомендується проводити пакування якомога раніше.

13.2. Після обробки, яка має супроводжуватися контролем в процесі виробництва, продукцію слід пакувати у чисті, сухі і, бажано, нові мішки, пакети або коробки. Етикетки мають бути чіткими, надійно прикріпленими і виготовленими з нетоксичного матеріалу. Інформація на них має відповідати регіональним та/або національним регуляторним вимогам щодо маркування.

13.3. Пакувальний матеріал багаторазового користування необхідно добре чистити і ретельно висушувати перед використанням. Через повторне використання пакетів не має відбуватися контамінації.

13.4. Пакувальний матеріал слід зберігати в чистому і сухому місці, захищеному від шкідників і недоступному для худоби і домашніх тварин. Має бути гарантовано, що при використанні пакувальних матеріалів, особливо мішків з волокна, не відбувається забруднення (контамінації) продукції.

14. ЗБЕРІГАННЯ ТА ДИСТРИБУЦІЯ

14.1. Упаковані висушені лікарські рослини / рослинну сировину, у тому числі ефірні олії, слід зберігати в сухому, добре вентилярованому приміщенні, де коливання добової температури є обмеженим та забезпечена належна вентиляція.

Свіжу продукцію слід зберігати при температурі від 1 °C до 5 °C, а заморожену продукцію – при температурі нижче –18 °C (або нижче –20 °C при тривалому зберіганні).

14.2. При транспортуванні нерозфасованої продукції дуже важливо забезпечити умови сухості. Більш того, для зниження ризику утворення цвілі або ферментації рекомендується використовувати вентилявані контейнери. Як варіант, рекомендується використовувати досить вентилявані транспортні засоби й інші вентилявані пристосування. Транспортні засоби для перевезення ефірних олій мають відповідати регуляторним вимогам. Слід дотримуватись регіональних та/або національних вимог щодо транспортування.

14.3. Фумігацію проти шкідників можна проводити тільки у разі потреби; її має здійснювати виключно персонал, що має відповідну ліцензію або дозвіл на проведення такої діяльності^N. Можна використовувати тільки зареєстровані хімічні речовини. Будь-яка фумігація проти шкідників має бути запротокольована у документації.

14.4. Для фумігації складських приміщень необхідно використовувати тільки ті речовини, що дозволені регіональними та/або національними регуляторними положеннями.

14.5. При заморожуванні або використанні насиченої пари, як засобів проти шкідників після обробки необхідно проконтролювати вологість матеріалу.

**Національний додаток
(довідковий)**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use // OJ L 311, 28.11.2001.
2. Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use // OJ L 136/85, 30.04.2004.
3. CPMP/QWP/2819/00 Rev. 1 (EMEA/CVMP/814/00 Rev. 1). – Guideline on Quality of Herbal Medicinal Products / Traditional Herbal Medicinal Products. – 30 March 2006
4. CPMP/QWP/2820/00 Rev. 1 (EMEA/CVMP/815/00 Rev. 1). – Guideline on Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Herbal Substances, Herbal Preparations and Herbal Medicinal Products / Traditional Herbal Medicinal Products. – London, 30 March 2006
5. Good Agricultural and Collection Practice for Herbal Raw Materials (Botanical Raw Materials Committee of the American Herbal Products Association, American Herbal Pharmacopoeia), 2006 – 39 p.
http://www.herbal-ahp.org/06_1208_AHPA-AHP_GACP.pdf
6. Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora
<http://www.cites.org/>
7. The United States Pharmacopoeia. The National Formulary : USP 33–NF 28. – Rockville : United States Pharmacopoeial Convention Inc., 2009. – 5145 p.

Ключові слова: забезпечення якості, збір урожаю, збирання, культивування, лікарська рослина, лікарський засіб рослинного походження, належна виробнича практика, рослинна сировина (рослинні субстанції), рослинні препарати, активний фармацевтичний інгредієнт.