

TAIMSETE RAVIMITE TOOTMINE

Põhinõue

Taimsed ravimid sisaldavad toimeainetena eranditult taimset materjali.

Taimsete ravimite tootmises on eriti tähtis lähtematerjalide analüüs, säilitamine ning töötlemine, kuna nende koostis on sageli keerukas ja muutlik ning määratavaid toimeaineid on arvukalt ja väikestes kogustes.

Ruumid

Säilitamistsoon

1. Töötlemata taimi (värsked või kuivatatud ravimtaimi või nende osi) tuleb säilitada eraldatud kohas. Säilitamiskoht peab olema hästi ventileeritud ning vältima putukate ja loomade, eelkõige näriliste sissepääsu. Efektivesed meetmed peavad vältima töötlemata taimedega sissetoodud loomade ja mikroorganismide levikut ning ristsaastumist. Säilituskonteinerite paigutus peab võimaldama vaba õhuringlust.

2. Erilist tähelepanu tuleb pöörata säilitamistsooni puhtusele ja heakorrale, eelkõige juhtudel, kui tekitatakse tolmu.

3. Taimed, ekstraktid, tinktuurid ja teised preparaadid võivad säilitamisel vajada erilisi niiskus- ja temperatuuritingimusi ning kaitset valguse eest. Tuleb luua vajalikud tingimused ning neid pidevalt jälgida.

Tootmistsoon

4. Kui töötlemata taimede kaalumisel, segamisel, töötlemisel ja proovide võtmisel tekib tolmu, tuleb rakendada erimeetmeid, hõlbustamaks puhastamist ning vältimaks ristsaastumist, nt kasutades tolmu eemaldamise seadmeid, eraldi ruume jne.

Dokumentatsioon

Lähtematerjali kvaliteedinõuded

5. Lisaks ravimite tootmise eeskirja § 20 lõikes 2 loetletud andmetele peavad töötlemata ravimtaimede (meditsiinilisel eesmärgil kasutatavad taimed või nende osad) kvaliteedinõuetes olema järgmised asjakohased andmed:

- 1) botaaniline nimi ladina keeles (asjakohasuse korral klassifikatsiooni autori nimi, nt «Linnaeus»);
- 2) üksikasjad taime päritolu kohta (päritolumaa või -piirkond, asjakohasuse korral andmed kultiveerimise kohta, kogumise aeg ja protseduurid, kasutatud pestitsiidid jne);
- 3) kas kasutatakse tervet taime või osa sellest;
- 4) kuivatatud taime ostmisel kuivatamise tingimused;
- 5) taime väline kirjeldus, makro- ja mikroskoopiline analüüs;
- 6) sobivad samastamistestid, sealhulgas asjakohased samastamistestid tuntud toimeainetele või võrdlusainetele; samastamiseks peab olema autentne võrdluseksplar;
- 7) asjakohasuse korral tuntud terapeutilise aktiivsusega koostisainete või võrdlusainete kvantitatiivne määramine;
- 8) sobivad meetodid võimalike pestitsiidide määramiseks; piirangud nende esinemisele;
- 9) testid seente ja/või mikroobide, sealhulgas aflatoksiinide ning kahjurite saastuse määramiseks; piirangud nende esinemisele;
- 10) testid toksiliste metallide, tõenäolise saastuse ja lisandite määramiseks;
- 11) testid võõrmaterjalide määramiseks.

Töötlus seente/mikroobide või teiste kahjurite sisalduse vähendamiseks tuleb dokumenteerida. Töötlemise jaoks peavad olema nõuded, mis määravad kindlaks töötlemisprotsessi, testid ning jääkainete sisalduse piirid.

Tootmiseeskirjad

6. Tootmiseeskirjad peavad kirjeldama erinevaid operatsioone töötlemata taimega, nt kuivatamist, purustamist ja sõelumist, kehtestades kuivatamise aja ja temperatuuri ning meetodid teatud suurusega tükide või osakeste saamiseks. Eeskirjad peavad kirjeldama ka sõelumist või muid meetodeid võõrmaterjalide eemaldamiseks.

Taimse preparaadi tootmise eeskirjas peab olema kindlaks määratud kasutatav kandja (alus) või lahusti, ekstraktsiooni aeg ja temperatuur, kontsentratsioonid etappidel ning rakendatavad meetodid.

Proovide võtmine

7. Kuna töötlemata droog koosneb üksikutest taimedest ning on osaliselt heterogeenne, peab proovide võtmine olema eriti hoolikas ning seda võivad teha vastavate kogemustega töötajad. Iga partii peab olema identifitseeritav eraldi dokumentatsiooni alusel.

Kvaliteedi kontrollimine

8. Kvaliteedikontrolli osakonna töötajatel peavad olema asjakohased kogemused taimsete ravimite valdkonnas samastamistestide tegemiseks, võltsingute märkamiseks, seente ja kahjurite ning ebaühtluse eristamiseks töötlemata taimede saadetes.

Sotsiaalala asekanstler
kantsleri ülesannetes Riho RAHUOJA