

Ei-toivottujen kanssamatkaajien valvonta

Kasvirohdosvalmisteiden valmistukseen käytettävissä lähtömateriaaleissa esiintyvien hometoksiinien, torjunta-ainejäämien, raskasmetallien ja mikrobin määrät voivat valmistusvaiheiden aikana moninkertaistua. Epäpuhtaudet arvioidaan myyntilupa- ja rekisteröintihakemusten yhteydessä voimassa olevien ohjeistojen mukaisesti.

Kasvirohdosvalmisteisiin liittyvät ja niissä mahdollisesti esiintyvät epäpuhtaudet ovat kasvipärisille valmisteille ominaisia. Suurin osa näistä epäpuhtauksista on peräisin vaikuttavan aineen – kasvirohdostuotteen, kuten uutteen tai puristemehun – valmistukseen käytetyistä kasvimateriaaleista. Hometoksiinit, torjunta-ainejäämät, raskasmetallit tai suuret mikrobimäärät ovat epäpuhtauksia, joiden selvittäminen on erityisen tärkeää kasvirohdosvalmisteiden turvallisen käytön varmistamiseksi.

Viranomaisen arvio kasvirohdosvalmisteiden epäpuhtaudet myyntilupa- ja rekisteröintiarviointien yhteydessä ennen kuin kasvirohdosvalmiste pääsee markkinoille. Ohjeistusta epäpuhtauksien selvittämiseksi on julkaistu sekä Euroopan farmakopeassa että Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Hankalat hometoksiinit

Hometoksiinit ovat homesienten tuottamia myrkyllisiä yhdisteitä. Jotkut homelajeista tuottavat myrkyjä kasvaessaan sopivissa olosuhteissa, kuten lakoontuneessa kasvimateriaalissa, kosteissa sääolosuhteissa tai säilytettäessä kasvimateriaalia väärin.

Aflatoksiinit ovat hometoksiineista myrkyllisimpiä, ja niiden tiedetään olevan myös karsinogeenisia. Aflatoksiineja tuottavat tietyt *Aspergillus*-lajit. Myrkyllisin niistä on aflatoksiini B1. Kaikkiaan luonnossa tiedetään esiintyvän ainakin 13 erityyppistä aflatoksiinia.

Näytteen valmistus aflatoksiinimääryksiä varten on aina haastavaa. Homesienet eivät kasva kasvimateriaalissa tasaisesti vaan satunnaisesti eri puolilla tutkittavaa erää. Määrytyksissä tuleekin olla riittävän edustava otos määritettävästä materiaalista. Näytteen valmistukseen liittyvää ohjeistusta annetaan muun muassa Euroopan farmakopeassa.

On hyvä tietää, että sopivissa olosuhteissa esimerkiksi kärsimyskukka (*Passiflora incarnata* L.) voi kasvutapansa vuoksi olla otollinen alusta homekasvulle ja aflatoksiinien synnylle. Kärsimyskukka on lähtömateriaali perinteiselle kasvirohdosvalmisteelle, jota käytetään lievän henkisen stressin oireisiin.

Torjunta-ainejäämät heijastelevat myös menneitä vuosia

Euroopan farmakopea määrittelee torjunta-aineeksi aineen tai seoksen, jolla on tarkoitus torjua, tuhota tai hallita tuholaisia, rikkakasveja tai haitallisia eläimiä, jotka aiheuttavat vahinkoa tai muulla tavoin häiritsevät kasvin tuotantoa, prosessointia, säilytystä, kuljetusta tai kauppaa. Euroopan farmakopeassa listataan noin 70 määritettävää torjunta-ainetta, joiden jäämille on asetettu enimmäisraja. Jäämämäärytykset koskevat sekä kasvipärisiä aineita että kasvirohdostuotteita.

Myyntilupa- ja rekisteröintihakemuksissa esitetään tiedot kasvukauden aikana ja sadonkorjuun jälkeen käytetyistä torjunta-aineista sekä mikrobin vähentämiseen ja kasvunestoon käytetyistä aineista ja menetelmistä. Jos käytettyä ainetta ei ole farmakopean listalla, selvitykset ja määrytykset tulee tehdä vastaavasti.

Torjunta-aineiden haitat riippuvat paljon yhdisteestä. Esimerkiksi DDT määritetään kasvimateriaaleista edelleen, vaikka aineen käyttö on jo kymmeniä vuosia ollut teollisuusmaissa yleisesti kiellettyä. DDT:tä on kuitenkin vuosikymmenten aikana kertynyt ympäristöön, ja siirtyessään maaperästä tai vesistöistä kasveihin se voi edelleen aiheuttaa terveyshaittoja. Kehitysmaissa DDT:tä käytetään edelleen muun muassa malarian ja muiden hyönteisten levittämien tautien torjuntaan.

Raskasmetallit voivat aiheuttaa terveyshaittoja

Raskasmetalleja kertyy kasveihin kahdella tavalla: joko ulkoisella altistuksella tai maaperän kautta. Ulkoisella altistuksella tarkoitetaan erilaisia saastelaskkeja, kuten liikenteen ja teollisuuden päästöjä. Maaperän kautta raskasmetalleja kertyy erityisesti sellaisiin kasveihin, joilla on luontaisena ominaisuutena kerätä niitä itseensä. Esimerkiksi mäkikuisma sitoo maaperästä kadmiumia. Raskasmetallit kertyvät elimistössä muun muassa luustoon, maksaan ja munuaisiin ja aiheuttavat erilaisia terveyshaittoja.

Raskasmetalleja koskevat laatuvaatimukset löytyvät Euroopan farmakopeasta. Farmakopeassa on myös kasvipärisistä aineista tai kasvirohdostuotteista määritettävien raskasmetallien, kuten lyijyn, kadmiumin ja elohopean, analyysimenetelmäkuvaukset. Muiden raskasmetallien määrytysten osalta tulee toimia vastaavasti.

Mikrobeille kasvuvauhtia sateista

Sateinen kasvu- ja sadonkorjuu-aika, kasvimateriaalin vääränlainen säilytys sekä luonnonmukainen lannoitus voivat kukin osaltaan johtaa suuriin mikrobimääriin kasvimateriaaleissa. Euroopan farmakopeassa annetaan ohjeistusta mikrobirajojen asettamiselle, kun kyseessä on kasvirohdosuute tai kasvimateriaalista valmistettu lopputuote. Myyntilupaa tai rekisteröintiä haettaessa dokumentaatioon tulee sisällyttää selvitykset myös lähtökasvimateriaalin mikrobimäärästä ja niiden vähenemisestä valmistusvaiheiden aikana.

Kasvirohdosvalmisteiden valmistuksessa käytetyissä lähtömateriaaleissa esiintyvät epäpuhtaudet voivat valmistusvaiheiden aikana moninkertaistua. Epäpuhtauksien kartoittamiseksi on aina erityisen tärkeää selvittää kasvimateriaalin alkuperä ja käsittelyt. Tieto yhtenäisestä valmistusketjusta on kasvirohdosvalmisteiden turvallisen käytön kannalta välttämätön.

Sari Koski
Proviisori
Erikoistutkija, Fimea

Artikkeli on kirjoitettu 22.6.2015 ja julkaistu verkossa 27.8.2015.

[Takaisin](#)

HYVÄ TIETÄÄ

KASVIPÄRÄINEN AINE

Käsittelemätön, kuivattu tai tuore kasvi, kasvinosa, levä, sieni ja jäkälä kokonaisena, palasina tai paloitteltuna. Myös tietynlaiset käsittelemättömät kasvinesteeet ovat kasvipärisiä aineita. Kasvipäriset aineet määritellään täsmällisesti kasvinosan nimeä sekä kasvitaksonomian mukaista kasvitieteellistä nimeä (suku, laji, muunnos ja auktori) käyttäen.

KASVIROHDOSTUOTE

Kasvirohdosvalmisteen vaikuttava aine, jonka terapeuttisen vaikutuksen aikaansaavaa yhdistettä tai yhdisteryhmää ei välttämättä tunneta. Kasvirohdostuote valmistetaan käsittelemällä kasvipäristä ainetta esimerkiksi uutamalla, tislamalla, puristamalla, fraktioimalla, puhdistamalla, konsentroimalla tai käymisen avulla. Kasvirohdostuotteita ovat hienoksi paloittellut tai jauhetut kasvipäriset aineet, tinktuurat, uutteen, haihtuvat öljyt, puristemehut ja käsitellyt kasvinesteeet.

KASVIROHDOSVALMISTE

Lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on kasvipärisäinen aine tai kasvirohdostuote tai niiden yhdistelmä.

PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE

Kuten kasvirohdosvalmiste, mutta kyseinen lääkevalmiste tai sitä vastaava valmiste on kirjallisuus- tai asiantuntijanäytön perusteella ollut käytössä lääkkeenä yhtäjaksoisesti ennen hakemuksen tekopäivää vähintään 30 vuoden ajan, josta vähintään 15 vuotta EU:ssa. Koostumuksensa ja käyttöaiheensa puolesta valmiste sopii käytettäväksi ilman lääkärin valvontaa. Annostellaan vain suun kautta, ulkoisesti tai inhaloituna.

KIRJALLISUUTTA

Euroopan farmakopea (Ph. Eur.), 8. painos.

Guideline on good agricultural and collection practice (GACP) for starting materials of herbal origin (EMA/HMPC/246816/2005).

Koski S. Monimuotoinen kasvirohdoslääke. Sic! 2011; 1(2) 44–5.

Koski S. Tiesitkö tämän kasvirohdosvalmisteista? Sic! 2014; 4(1): 50–1.

Koski S, Salo P. Kasvirohdokset Euroopan farmakopeassa. Sic! 2014; 4(2): 56–7.

POP-aineiden kuvaukset.

Questions & answers on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products (EMA/HMPC/41500/2010 Rev. 5).

Reflection paper on microbiological aspects of herbal medicinal products and traditional herbal medicinal products (EMA/HMPC/95714/2013).

Reflection paper on the use of fumigants (EMA/HMPC/125562/2006).
