

Kasvirohdokset EUROOPAN FARMAKOPEASSA



Euroopan farmakopea sisältää sitovat laatuvaatimukset lääkeaineille, apuaineille ja lääkevalmisteille. Myös kasvirohdokset, kasvirohdostuotteet ja kasvirohdosvalmisteet kuuluvat farmakopean soveltamisalaan.

Monografiat on Euroopan farmakopeassa (Ph. Eur.) jaettu useampaan osioon, joista "Herbal drugs and herbal drug preparations" koskee kasvirohdoksia ja kasvirohdostuotteita. Tämän alueen monografiat ovat olleet mukana Euroopan farmakopean valmistelutyössä alusta alkaen (**taulukko 1**). Euroopan farmakopean 8. painos tuli voimaan 1.1.2014, täydennysosa 8.1 puolestaan 1.4.2014.

Monografioiden lisäksi Euroopan farmakopeassa on kasvirohdosvalmisteisiin liittyviä analyysimenetelmien kuvauksia, erilaisia yleistekstejä sekä yleismonografioita. Farmakognosian analyysimenetelmät on kerätty farmakopean kappaleeseen 2.8. Suun kautta annosteltavien kasvirohdosvalmisteiden ja niiden valmistukseen käytettävien uutteen mikrobiologista tutkimista koskevat menetelmät löytyvät kappaleesta

2.6 ja laatuvaatimukset kappaleesta 5.1. Yleismonografioista voidaan mainita esimerkiksi haihtuvia öljyjä, uutteen, kasvirohdostuotteita, kasviperäisiä aineita ja rohdostetta koskevat monografiat.

Termeissä pientä eroa

Direktiivissä 2004/24/EY ja Euroopan farmakopeassa käytetyt kasviperäistä ainetta ja kasvirohdostuotetta koskevat termit eroavat hieman toisistaan (**taulukko 2**). Termejä koskevat määritelmät ovat sisällöltään kuitenkin keskenään samanlaiset.

Sertifikaatit kasvirohdoksille ja kasvirohdostuotteille

Euroopan farmakopean sertifiointimenettely (Certification of Suitability to the Monographs of the European

Taulukko 1. Kasvirohdos- ja kasvirohdostuotemonografiat Euroopan farmakopeassa. LÄHDE: M. WIERER (EDQM), ESITYS ICIDRA:SSA 21.10.2012: CHALLENGES WHEN INTRODUCING NEW ANALYTICAL ASSAY METHODS TO ESTABLISHED MONOGRAPHS. WWW.ICIDRA.EE.

Ph. Eur. -painos	Kasvirohdosmonografioita	Kasvirohdostuotemonografioita
1. painos voimaan 1968	12	5
2. painos voimaan 1981	14	6
3. painos voimaan 1997	41	13
4. painos voimaan 2011	84	25
5. painos voimaan 2007	105	40
6. painos voimaan 2007	123	61
7. painos voimaan 2010	> 162	> 75

Taulukko 2. Kasvipäristä ainetta ja kasvirohdostuotetta koskevat termit EU-lainsäädännössä ja Euroopan farmakopeassa.

Termi	Direktiivi 2004/24/EY	Ph. Eur.
Kasvipäristäinen aine (kasvirohdos)	Herbal substance	Herbal drug
Kasvirohdostuote	Herbal preparation	Herbal drug preparation

Pharmacopoeia, CEP) on käytössä myös kasvirohdoksille ja kasvirohdostuotteille. Menettely on jokseenkin uusi: ensimmäinen kasvirohdostuotesertifikaatti myönnettiin vuonna 2009. Sertifiointimenettelyn tarkoituksena on taata, että ihmisten ja eläinten lääkkeisiin käytettyjen aineiden laatu voidaan varmistaa Euroopan farmakopean monografioissa esitetyin tutkimuksin. Sertifikaatti myönnetään joko aineen valmistajalle tai valmistajan valtuutetulle edustajalle.

Myönnettyt sertifikaatit ovat EDQM:n (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) verkkosivuilla (www.edqm.eu > Databases > Certification). Valitsemalla vaihtoehdon "Herbal only" ja kirjoittamalla hakukenttään esimerkiksi "extracts" saa tulokseksi listan uutemuotoisille kasvirohdostuotteille myönnettyistä sertifikaateista.

Esimerkiksi maaliskuussa 2014 haku löysi 14 uutteen sertifikaatit. Neljä sertifikaattia oli myönnetty neidonhiuspuun lehtiutuille, neljä rohtovirmajuuri- ja kaksi maarianohdakeutuille. Mäkikuisma-, pirunkoura-, mustikka- ja kärsimyskukkautteelle oli myönnetty yksi sertifikaatti kullekin.

Asiantuntija- ja työryhmät

Kasvirohdoksia ja kasvirohdostuotteita koskevia monografioita ja ohjeita valmistellaan Euroopan farmakopeaan pääasiassa kahdessa asiantuntijaryhmässä ja viidessä työryhmässä (**taulukko 3**). Lisäksi muissa asiantuntijaryhmissä ja työryhmissä käsitellään kasvirohdosasioita erilaisten aihealueiden mukaisesti. ■

Taulukko 3. Euroopan farmakopean kasvirohdos-asiantuntijaryhmät ja -työryhmät.

Asiantuntijaryhmä	
13A	Fytokemia A (Phytochemistry A)
13B	Fytokemia B (Phytochemistry B)
Työryhmä	
EXT	Uutteet (Extracts)
MQH	Kasvirohdosten mikrobiologinen laatu (Microbiological quality of herbal drugs)
PST	Kasvinsuojeluaineet kasvirohdoksissa (Pesticides in herbal drugs)
TCM	Perinteiset kiinalaiset lääkkeet (Traditional Chinese medicines)
WXT	Uutteiden valmistukseen käytetty vesi (Water for the preparation of extracts)

Euroopan farmakopean monografia

- yhtä ainetta, valmistetta tai lääkemuotoa koskeva standardi
- sisältää tunnistetiedot, valmistamiseen liittyvät vaatimukset, kuvauksen ominaisuuksista, testausmenetelmät ja hyväksymiskriteerit



Lisätietoja

www.fimea.fi > Lääkealan toimijat > Rohdosvalmisteet
www.fimea.fi > Lait ja ohjeet > Euroopan farmakopea

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

Salo P, Sinivuo K. Euroopan farmakopea – vireä viisikymppinen. *Sic!* 2013; 3(3): 19–22.