



POLSKI KOMITET ZIELARSKI

I Posiedzenie Zespołu ds. Roślin Zielarskich
Warszawa, dn. 09.05.2022 r.

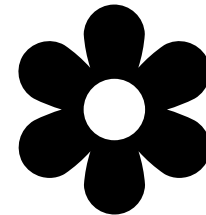
Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23 lipca 2021 r. w sprawie sposobu składania dokumentacji od podmiotów kontraktowych

- Obowiązek przedstawienia dokumentacji pochodzącej z laboratoriów zewnętrznych dla badań zanieczyszczeń surowców
 - opis metod, walidacja metod dla badań zawartości pestycydów, aflatoksyn i alkaloidów pirolizydynowych
- Nowe zobowiązanie – nowe obciążenie organizacyjne i finansowe
 - Wysokie koszty pozyskania dokumentacji z laboratoriów zew.
 - Dodatkowe koszty wprowadzenia zmian w istniejącej dokumentacji
 - Trudności w uzyskaniu niezbędnych dokumentów
- Dotyczy dokumentacji już ocenionej i zaakceptowanej przez URPL
- Metodyka jest zgodna z zaleceniami, metody są zwalidowane

<https://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-23-lipca-2021-r-w-sprawie-sposobu-sk%C5%82adania-dokumentacji-od>

Zanieczyszczenie ziół alkaloidami pirolizydynowymi

- Nowe wyzwanie dla branży: dla przedsiębiorców, laboratoriów, rolników, świata nauki.
- Oczekiwane zaangażowanie organizacyjne i finansowe nieproporcjonalne do zagrożenia:
 - A. niskie prawdopodobieństwo zanieczyszczenia ziół PA,
 - B. niskie zagrożenie dla zdrowia.
- Potrzeba czasu na dostosowanie rynku.



Dostosowywanie dokumentacji rejestracyjnej
do aktualnych wymagań Farmakopei
Europejskiej (Ph. Eur.) – co to oznacza dla
przedsiębiorstwa zielarskiego?

Nazwa surowca roślinnego	Poprzednia metoda (FP VI lub Ph. Eur. poprzednie wydania)	Obecna metoda (Ph. Eur.)	Koszt aparatury zasadniczej	Cena hurtowa produktu leczniczego
Ziele Tymianku	Olejek eteryczny Sprzęt: Aparat Derynga Wzorzec/odczynnik: brak	Olejek eteryczny i oznaczanie w nim zawartości sumy tymolu i karwakrolu Sprzęt: Aparat Derynga + Chromatograf Gazowy Wzorzec/odczynnik: tymol, karwakrol, heptan, bezw. siarczan sodu	Aparat Derynga: ok. 1 000 zł Chromatograf Gazowy: ok. 500 000 zł	Ziele Tymianku, zioła do zaparzania, 50 g – ok. 3 zł
Owoc Kopru włoskiego	Olejek eteryczny Sprzęt: Aparat Derynga Wzorzec/odczynnik: ksylen	Olejek eteryczny i oznaczanie w nim zawartości sumy anetolu i fenchonu Sprzęt: Aparat Derynga + Chromatograf Gazowy Wzorzec/odczynnik: ksylen, estragol, fenchon, anetol	Aparat Derynga: ok. 1 000 zł Chromatograf Gazowy: ok. 500 000 zł	Owoc kopru włoskiego, zioła do zaparzania, 50 g – ok. 3 zł

Nazwa surowca roślinnego	Poprzednia metoda (FP VI lub Ph. Eur. poprzednie wydania)	Obecna metoda (Ph. Eur.)	Koszt aparatury zasadniczej	Cena hurtowa produktu leczniczego
Kwiat Lawendy	Olejek eteryczny Sprzęt: Aparat Derynga Wzorzec/odczynnik: brak	Olejek eteryczny Sprzęt: Aparat Derynga + Chromatograf Gazowy (oznaczanie innych gatunków i odmian lawendy) Wzorzec/odczynnik: heptan, bezw. siarczan sodu, heksan, limonen, cyneol, kamfora, linalol, octan linalilu, alfa-terpineol	Aparat Derynga: ok. 1 000 zł Chromatograf Gazowy: ok. 500 000 zł	Kwiat lawendy, zioła do zaparzania, 50 g – ok. 4 zł
Kwiat Rumianku	Olejek eteryczny Sprzęt: Aparat Derynga Wzorzec/odczynnik: ksylen	Olejek eteryczny + 7-glukozyd apigeniny Sprzęt: Aparat Derynga + HPLC Wzorzec/odczynnik: w badaniu olejku – 1,2,4- trimetylobenzen; w badaniu na HPLC - 7-glukozyd apigeniny, 5,7 - dihydroksymetylokumaryna, etanol, metanol, bezw. kwas cytrynowy, kwas fosforowy, acetonitryl	Aparat Derynga: ok. 1 000 zł HPLC: ok. 300 000 zł	Kwiat rumianku, zioła do zaparzania, 50 g – ok. 3 zł

Nazwa surowca roślinnego	Poprzednia metoda (FP VI lub Ph. Eur. poprzednie wydania)	Obecna metoda (Ph. Eur.)	Koszt aparatury zasadniczej	Cena hurtowa produktu leczniczego
Listek senesu	Związki antranoidowe/ Sennozyd B Sprzęt: Spektrofotometr UV-VIS Wzorzec/odczynnik: brak wzorców, odczynniki	Glikozydy hydroksyantracenowe/ Sennozyd B Sprzęt: HPLC Wzorzec/odczynnik: aloemodyna, reina, sennozyd B, wyciąg z senesu, odczynniki	Spektrofotometr UV-VIS: ok. 5 000 zł HPLC: ok. 300 000 zł	Listek senesu, zioła do zaparzania, 50 g – ok. 3 zł
Kwiatostan głogu	Flawonoidy/hiperozyd Sprzęt: Spektrofotometr UV-VIS Wzorzec/odczynnik: brak wzorców, odczynniki	Suma pochodnych 2''O-ramnozydu witeksyny Sprzęt: HPLC Wzorzec/odczynnik: 2''O-ramnozydu witeksyny, wyciąg suchy z kwiatostanu głogu, dodatkowo odczynniki	Spektrofotometr UV-VIS: ok. 5 000 zł HPLC: ok. 300 000 zł	Kwiatostan głogu, zioła do zaparzania, 50 g – ok. 3 zł

Nazwa surowca roślinnego	Poprzednia metoda (FP VI lub Ph. Eur. poprzednie wydania)	Obecna metoda (Ph. Eur.)	Koszt aparatury zasadniczej	Cena hurtowa produktu leczniczego
Liść Melisy	<i>FP VI</i> Olejek eteryczny Sprzęt: Aparat Derynga Wzorzec/odczynnik: brak <i>Ph. Eur.</i> Kwas hydroksycynamonowy Sprzęt: Spektrofotometr UV-VIS Wzorzec/odczynnik: brak wzorców, odczynnik jedynie etanol 50 %	Kwas rozmarynowy Sprzęt: HPLC Wzorzec/odczynnik: kwas rozmarynowy, kwas ferulowy, dodatkowo odczynniki	Aparat Derynga: ok. 1 000 zł Spektrofotometr UV-VIS: ok. 5 000 zł HPLC: ok. 300 000 zł	Liść melisy, zioła do zaparzania, 50 g – ok. 3 zł
Ziele Krwawnika	Olejek eteryczny Sprzęt: Aparat Derynga Wzorzec/odczynnik: ksylen	Olejek eteryczny + proazulen Sprzęt: Aparat Derynga, Spektrofotometr UV-VIS Wzorzec/odczynnik: 1,2,4 - trimetylobenzen, glikol etylenowy (ok. 500 ml)!!		Ziele krwawnika, zioła do zaparzania, 50 g – ok. 3 zł