

**Michał Markiewicz**

michmar.mail@gmail.com

*Kolegium Towaroznawstwa/Instytut Chemii Ogólnej i Ekologicznej, Wydział Chemiczny, Politechnika Łódzka*

## Roślinne surowce lecznicze

Ziołolecznictwo od wieków jest naturalnym sposobem walki człowieka z negatywnymi zmianami zdrowotnymi. Surowce zielarskie wykorzystywane są nie tylko do wytwarzania produktów leczniczych, ale także produktów kosmetycznych i pielęgnacyjnych. Roślinny surowiec leczniczy chętnie wykorzystywany jest przez człowieka, nawet w erze nowoczesnych leków. Należy jednak pamiętać, że działanie ziół w znacznym stopniu zależy od ich jakości, a obecność zanieczyszczeń chemicznych może nie tylko obniżyć pozytywny wpływ rośliny, ale wręcz stanowić zagrożenie dla zdrowia konsumenta. Obecnie mamy możliwość skrupulatnego badania składu surowca roślinnego pod względem zawartości zanieczyszczeń. Wykorzystując wiedzę na ten temat mamy możliwość zwiększać bezpieczeństwo farmaceutyczne, a co za tym idzie zmniejszamy prawdopodobieństwo wystąpienia działania niepożądanego przy stosowaniu wyrobu o właściwościach farmakologicznych. Jakość surowca leczniczego może zdecydować o tym, czy surowiec ma wartość farmakologiczną, czy też nie, dlatego tak ważne jest rozwijanie tej dziedziny nauki.

### Czym jest roślinny surowiec leczniczy?

Rośliny od wielu wieków są wykorzystywane do produkcji środków leczniczych. Polska jest w czołówce pod względem upraw roślin zielarskich w Europie. Do upraw tych zaliczamy zioła lecznicze, ale także przyprawowe, które mają określoną aktywność fizjologiczną i aromatyczną, przez co wpływają sensorycznie na nasze zmysły. W polskim przemyśle zielarskim wykorzystuje się ponad 200 gatunków roślin o właściwościach leczniczych takich jak rumianek pospolity, dziurawiec zwyczajny, pokrzywa zwyczajna czy krwawnik. Wiele gatunków pochodzi ze stanowisk naturalnych – są to rośliny dziko rosnące. W wyniku ciągle wzrastającego zapotrzebowania ze strony rynku farmaceutycznego i kosmetycznego, większość gatunków ziół została przystosowana do upraw przez człowieka [1].

Czym tak naprawdę są zioła lecznicze? Substancje ziołowe można zdefiniować jako wszelkie, w całości, podzielone lub pocięte rośliny lub części roślin w postaci nieprzetworzonej, suszone lub świeże. Substancje ziołowe

są określone przez zastosowaną część rośliny i nazwę botaniczną. Ziołowym produktem leczniczym może być każdy produkt leczniczy, zawierający jako składnik aktywny jedną lub więcej substancji ziołowych/preparatów ziołowych lub też połączenie jednej lub więcej substancji ziołowych z jednym lub więcej preparatami ziołowym. Preparaty ziołowe uzyskuje się poprzez poddanie substancji ziołowych obróbce, np. destylacji, frakcjonowaniu, koncentracji, fermentacji, ekstrakcji [2, 3]. Współcześnie człowiek dysponuje coraz lepszymi metodami analizy jakościowej i ilościowej substancji chemicznych, przez co wymagania prawne określające jakość i czystość roślinnych surowców zielarskich stają się coraz bardziej restrykcyjne.

Surowiec może być zanieczyszczony z wielu powodów. Mogą być to zanieczyszczenia biologiczne, jak fragmenty obcych gatunków roślin, np. chwastów, samosiewów, ale także chemiczne, jak związki metali ciężkich czy pozostałości środków ochrony roślin [4]. Metale ciężkie mogą powodować różnego rodzaju choroby, zmiany genetyczne, neurologiczne, wady rozwojowe płodu, miażdżycę czy nadciśnienie [5, 6]. Do skażenia roślinnego surowca leczniczego dochodzi przez zanieczyszczenie gleby, powietrza lub wody. Zanieczyszczenie może pochodzić również z aparatury przemysłowej, a także z procesów technologicznych (katalizatory).

Obecność zanieczyszczeń może mieć negatywny wpływ na właściwości fizyko-chemiczne surowca roślinnego, powodując spadek właściwości leczniczych, zachodzenie niepożądanych reakcji chemicznych i biologicznych. Może to stwarzać zagrożenie dla zdrowia lub życia człowieka. Aby temu zapobiec, opracowuje się normy, które określają maksymalne dopuszczalne stężenia zanieczyszczeń. Do kwalifikacji surowca stosuje się wymagania stawiane przez Farmakopeę Polską i Europejską.

Plantatorzy w Polsce muszą stosować się do ograniczeń stawianych przez Farmakopeę Polską VIII. Badania jakościowe określające czystość i przydatność rośliny do celów leczniczych, mogą być przeprowadzone tylko przez laboratoria urzędowe i referencyjne, wymienione w Rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi [7]. Określa ono także zakres wykonywanych analiz laboratoryjnych.



## Jakość roślinnych surowców leczniczych w świetle obowiązującego prawa

O możliwości potencjalnego wykorzystania danego surowca roślinnego i dalszego jego przetwarzania decydują wyniki badań jakościowych. W Polsce obowiązują regulacje prawne krajowe, jak i unijne oraz zalecenia WHO. Najważniejszym źródłem określającym zasady pobierania prób do badań, metodykę badań, a także samą kontrolę zanieczyszczeń w substancjach wykorzystywanych do celów farmaceutycznych, jest Farmakopea Polska i Europejska. Do niedawna w Polsce obowiązywało Rozporządzenie Rady Ministrów z dn. 13 stycznia 2003 r. w sprawie maksymalnych poziomów zanieczyszczeń chemicznych i biologicznych, które mogą znajdować się w żywności, składnikach żywności, dozwolonych substancjach dodatkowych, substancjach pomagających w przetwarzaniu albo na powierzchni żywności [8]. Po przystąpieniu do Unii Europejskiej zaczęły obowiązywać m.in. Rozporządzenie Komisji (WE) NR 1881/2006 [9] oraz Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/1933 [10].

Ważnym źródłem wiedzy na temat rodzajów i właściwości ziół są monografie ogólne i szczegółowe. Zawarte w nich informacje są pomocne w uzyskiwaniu produktów o odpowiedniej jakości. Wymagania są oparte na przesłankach naukowych, technicznych i związanych z procesem dopuszczenia do obrotu. Monografie szczegółowe i ogólne uzupełniają się, w szczegółowych podane są kryteria akceptacji dla zanieczyszczeń, a monografie ogólne dotyczą potrzeby kwalifikacji, identyfikacji i wykazania wszystkich zanieczyszczeń organicznych, jakie występują w substancjach czynnych [11].

Opierając się na publikacjach naukowych określających wpływ poszczególnych pierwiastków na organizm człowieka oraz ich zawartość w surowcu zielarskim, a także odnosząc zawartość pierwiastków śladowych do zalecanego dziennego dawkowania surowca oraz do zapotrzebowania na mikroelementy, można ocenić potencjalne możliwości wykorzystania rośliny w lecznictwie.

Jak już wcześniej zostało wspomniane, tylko urzędowe laboratoria mają prawo wykonywać badania jakościowe

surowca roślinnego i wystawiać certyfikat. Na podstawie takiego badania dana firma farmaceutyczna skupująca surowiec otrzymuje pełną informację dotyczącą składu materiału roślinnego.

## Metodyka oceny jakości surowca leczniczego – przykłady

Podstawowymi badaniami poprzedzającymi ocenę wartości surowca roślinnego, są analizy zawartości wody (wilgoci), popiołu, zanieczyszczeń mineralnych i organicznych, np. części obcych roślin [12]. Badania te składają się na wstępne określenie czystości surowca. Farmakopea Polska opisuje metody oznaczania czystości surowca oraz podaje oddzielnie dla każdego surowca roślinnego wymogi zawartości wilgoci i popiołu [13]. Podstawą dobrze przeprowadzonej analizy jakościowej i ilościowej jest prawidłowe pobranie i przygotowanie próby do badań. Próba powinna reprezentować średnią jakość analizowanego surowca roślinnego. W tym celu należy ocenić, czy seria może zostać uznana za jednorodną. W przypadku, gdy seria jest jednorodna, przyjmujemy liczbę losowo wybranych pojemników. Jeżeli dana seria uznana jest za niejednorodną, należy serię podzielić w miarę możliwości na podgrupy, z których pobieramy próbę do badań jako reprezentatywną dla jednorodnej serii. Następnie postępujemy jak z jednorodną próbą [13].

Tabela 2. Liczba losowo wybranych pojemników [13]

Liczba pojemników w serii N	Liczba pojemników do badania, z których pobrano próbkę n
1-3	Wszystkie
>3	$n^* = \sqrt{N} + 1$

\*zaokrąglić n w górę do kolejnej liczby całkowitej

Badaną próbę pobiera się z każdego pojemnika z górnej, środkowej lub dolnej części tak, aby otrzymać reprezentatywną próbę. Masy prób pobranych do badań muszą od-

Tabela 1. Maksymalne dopuszczalne stężenia metali ciężkich w wybranych rodzajach surowców roślinnych [4]

	Pb	Cd	As	Hg
Świeże zioła	0,3 mg/kg	0,05 mg/kg	0,02 mg/kg	0,02 mg/kg
Suszone zioła	2,0 mg/kg	0,3 mg/kg	0,5 mg/kg	0,03 mg/kg
Herbatki ziołowe	1,0 mg/kg	0,1 mg/kg	0,3 mg/kg	0,02 mg/kg

powiadać podanym w tabeli 3 wartościom masy całkowitej serii, z której pobierana jest próba.

Tabela 3. Masa pobranych prób w zależności od całkowitej masy serii [13]

Masa substancji roślinnej w serii [kg]	Minimalna masa próbek jako procent masy serii substancji roślinnej
<50	1,00
50-100	0,50
>100-250	0,25
>250-500	0,20
>500-1000	0,18
>1000-2500	0,15
>2500-5000	0,10
>5000-10000	0,08
>10000-25000	0,05

Końcowe przygotowanie prób do badań polega na ich sproszkowaniu, dokładnym wymieszaniu i połączeniu. Proces ten opisany jest przez Farmakopeę Polską VIII.

Stosowane na rynku lecznicze surowce roślinne przeważnie są w postaci suszu, np. herbatki ziołowe. Postać wysuszona produktu leczniczego zawiera, w zależności od rośliny, określoną ilość wody, zazwyczaj w granicach 5% do 12%. Wilgoć zawarta w surowcu może mieć negatywny wpływ na działanie lecznicze zioła. Nadmiar wody sprzyja rozwojowi pleśni czy grzybów. W efekcie zioła tracą walory smakowe, zapachowe, może także dojść do zmiany barwy. Najważniejszym efektem zawilgocenia surowca jest aktywacja enzymów, które mogą katalizować niekorzystne procesy takie jak hydroliza estrów, glikozydów czy polimeryzacja. W efekcie zioła mogą stracić właściwości lecznicze. Z kolei przesuszenie surowca też nie jest korzystne z uwagi na transport czy pakowanie. Może dochodzić do nadmiernego kruszenia produktu [12]. Metody oznaczania zawartości wilgoci (wody) można podzielić ze względu na rodzaj surowca. W surowcach zawierających substancje lotne takie jak olejki eteryczne, zawartość wody oznacza się metodą destylacji azeotropowej, wykorzystującej rozpuszczalniki organiczne o gęstości różnej od wody. Najczęściej stosuje się toluen lub ksylen. W przypadku surowców nieolejkowych, zalecaną metodą określającą zawartość wody, jest metoda wagowa. Polega ona na oznaczaniu straty masy surowca roślinnego (wcześniej przesianego przez sito 0,28 mm) po jego wysuszeniu w 105°C [12].

Całkowita zawartość popiołu powstałego po wyprażeniu surowca zależy od wielu czynników, w tym zanieczyszczenia

roślin piaskami, pyłami czy obecności soli mineralnych. Zawartość graniczna popiołu całkowitego dla danego surowca roślinnego podana jest w monografiach szczegółowych. W Farmakopei Polskiej możemy spotkać się z określeniem popiołu siarczanowego, który jest pozostałością po wyprażeniu surowca roślinnego w obecności kwasu siarkowego. Przykładowa graniczna zawartość popiołu całkowitego dla ziela dziurawca (*Hyperici Herba*) 7%, dla liści melisy (*Melissae folium*) 12%, dla kwiatu rumianku (*Matricariae Flos*) 13%, dla liści mięty pieprzowej (*Methae Piperitae folium*) 15% [13]. Oznaczenie zawartości popiołu wykonujemy w tyglu kwarcowym lub platynowym. Początkowo surowiec roślinny należy wysuszyć w 100-105°C przez 1 godzinę, a następnie wyprażyć do stałej masy w piecu muflowym w temperaturze 600 ± 25°C [12].

### Metale ciężkie

Problem zanieczyszczeń metalami ciężkimi jest ściśle związany z rozwojem regionów i uprzemysławianiem aglomeracji miejskich. Rozwijający się przemysł jest powodem skażenia środowiska naturalnego, a co za tym idzie, wzrostu zawartości substancji toksycznych i niebezpiecznych. Bezpośrednie zagrożenie dla rozwoju roślin stanowią metale ciężkie. Industrializacja jest przyczyną rozpowszechniania takich pierwiastków jak np. ołów, kadm czy miedź. Znalazły one szerokie zastosowanie w przemyśle przez co organizmy żywe narażone są na podwyższone pobieranie metali ciężkich do tkanek [14]. Ustawodawstwo unijne nie określa granicznych stężeń dla poszczególnych metali ciężkich w roślinnych surowcach leczniczych. W monografiach Farmakopei Polskiej jak i Europejskiej możemy znaleźć wzmiankę o kadmie i ołowiu. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 wyznacza wartość graniczną dla kadmu w ziołach świeżych na poziomie 0,20mg/kg, przy czym, jak mówi art.2 pkt.1 rozporządzenia, przy stosowaniu najwyższych dopuszczalnych poziomów, należy uwzględnić zmiany stężenia spowodowane suszeniem czy rozcieńczaniem surowca [9]. Monografie ogólne dostępne w Farmakopei Polskiej wyd. X wyznaczają graniczne wartości stężeń dla ołowiu i kadmu w substancjach roślinnych tzn. całych, połamanych lub pokruszonych roślinach lub części roślin, przeważnie wysuszonych. Dla kadmu wartość nie może być większa niż 1,0 mg/kg, a dla ołowiu nie większa niż 5,0 mg/kg [15]. Jak widać prawo polskie, jak i europejskie nie jest dobrze sprecyzowane w zakresie analizy składu surowców roślinnych i tylko w ograniczonym stopniu pozwala ocenić ich jakość. Zawartości pierwiastków śladowych takich jak żelazo, mangan, cynk czy miedź w roślinnych substancjach



leczniczych w ogóle nie są określone prawnie. Co więcej, jak mówi Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 załącznik V pkt. 8, napary ziołowe i herbatki są zwolnione z wymogu przedstawiania obowiązkowej informacji o wartości odżywczej. Nie ma więc możliwości porównania wartości podawanych przez producenta z wartościami otrzymanymi z analiz [16].

Tradycyjne produkty lecznicze takie jak herbatki do zaparzania mogą stanowić źródło metali ciężkich w diecie człowieka. Zasadne byłoby kontrolowanie i monitorowanie poziomów wszystkich metali ciężkich w suszonych ziołach i herbatkach ziołowych w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumenta. Potrzebna byłaby nowelizacja prawa europejskiego, określająca limity metali ciężkich w surowcach zielarskich i herbatkach ziołowych.

### Literatura

- [1] Buchwald W., Mordalski R., Kucharski W., Uprawa roślin zielarskich w Polsce, <http://agro-technika.pl>, 24.10.2016.
- [2] Dyrektywa 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych.
- [3] European Commission Press Release Database, 2011, [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-11-71\\_pl.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-71_pl.htm), 22.10.2016.
- [4] Kwapiński J., Michalewska A., Rochel R., Kowol J., 2005, Intoksykacja surowców roślinnych metalem ciężkim w świetle obowiązujących uregulowań ustawodawczych oraz zaleceń WHO, *Problemy ekologii* 9, 4: 202-204.
- [5] Seńczuk W., Toksykologia. Wydawnictwo ZWL, Warszawa, 1990.
- [6] Kumirska J., Gołębiowski M., Paszkiewicz M., Bychowska A., Analiza żywności, Wydawnictwo Uniwersytetu Gdańskiego, Gdańsk, 2010.
- [7] Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 26

maja 2015 r. w sprawie w sprawie laboratoriów urzędowych i referencyjnych oraz zakresu analiz wykonywanych przez te laboratoria. Dz.U. 2015, poz. 795.

[8] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 13 stycznia 2003 r. w sprawie maksymalnych poziomów zanieczyszczeń chemicznych i biologicznych, które mogą znajdować się w żywności, składnikach żywności, dozwolonych substancjach dodatkowych, substancjach pomagających w przetwarzaniu albo na powierzchni żywności. Dz.U. 2003, Nr 37, poz. 326.

[9] Rozporządzenie Komisji (WE) 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (wraz ze zmianami).

[10] Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/1933 z dnia 27 października 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych we włóknach kakao, chipsach bananowych, suplementach diety, suszonych ziołach i suszonych przyprawach.

[11] Farmakopea Polska VII. Wydawnictwo PTFarm, Warszawa, 2006.

[12] Klimek B., Królikowska M., Gudej J., Szepczyńska K., Szymańska M., Wolbiś M., Wojcik E., Analiza fitochemiczna roślinnych substancji leczniczych. Uniwersytet Medyczny, Łódź, 2011.

[13] Farmakopea Polska VIII. Wydawnictwo PTFarm, Warszawa, 2008.

[14] Koperwas L., 2013, Ołów i kadm – oznaczanie stężenia pierwiastków w produktach spożywczych, <http://laboratoria.net/pl>, 24.10.2016.

[15] Farmakopea Polska X. Wydawnictwo PTFarm, Warszawa, 2014.

[16] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004. ●

**Anna Masek**

anna.masek@p.lodz.pl

*Instytut Technologii Polimerów i Barwników, Wydział Chemiczny, Politechnika Łódzka*

## Poliestrowe materiały opakowaniowe zawierające substancje pochodzenia roślinnego

Od stycznia 2017 roku w Instytucie Technologii Polimerów i Barwników Wydziału Chemicznego Politechniki Łódzkiej będzie realizowany projekt finansowany z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBR). Program Lider jest skierowany do młodych naukowców, na realizację pro-

jektów badawczych, które mają szansę na komercjalizację. Celem programu jest poszerzenie kompetencji młodych naukowców w samodzielnym planowaniu, zarządzaniu oraz kierowaniu zespołami badawczymi.

Wśród nagrodzonych projektów tegorocznej edycji

