

ZÁRÓDOLGOZAT

Földi Edina

2023



Magyar Agrár- és Élettudományi Egyetem

Károly Róbert Campus

Kertészettudományi Intézet

Gyógy- és fűszernövények felsőoktatási szakképzési szak

**BARÁTCSERJE (*VITEX AGNUS-CASTUS* L.) TEA ELŐÁLLÍTÁSA A
GYÓGYFŰ KFT.-NÉL**

Belső konzulens: Lakatos Márk
mesteroktató

**Belső konzulens
intézete/tanszéke:** Növénytermesztési-
tudományok Intézet
Agronómia Tanszék

Készítette: Földi Edina

Gyöngyös

2023

TARTALOMJEGYZÉK

1. BEVEZETÉS	5
2. IRODALMI ÁTTEKINTÉS.....	6
2.1. A gyógynövény fogalma, a gyógynövényágazat jelentősége	6
2.2. A barátcserje (<i>Vitex agnus-castus</i>) bemutatása.....	7
2.3. Népies nevek	8
2.4. Rendszertani besorolás	8
2.5. Történeti áttekintés.....	8
2.6. Előfordulás.....	8
2.7. Botanikai leírás	8
2.7.1. Levél.....	9
2.7.2. Virágzat.....	9
2.7.3. Termés	9
2.8. Szaporítása	9
2.9. Környezeti igénye	10
2.10. A barátcserje kártevői és kórokozói	11
2.11. A barátcserje drogjai	12
2.12. A barátcserje hatóanyagai.....	13
2.13. Barátcserje a népi gyógyászatban	14
2.14. Preklinikai vizsgálatok	15
2.15. Humán bizonyítékok.....	15
2.16. Adagolás	17
3. A GYAKORLATI HELYSZÍN BEMUTATÁSA	18
4. A TÉMA KIFEJTÉSE	20
4.1. A beszerzés folyamata.....	20
4.2. Elsődleges feldolgozás a beszállítónál.....	20
4.3. A beszállító kiválasztása	20
4.4. A dolgozók képzési, oktatási rendszere	21
4.5. Az alapanyag átvétele	22
4.6. Raktározás	22
4.7. Mintavétel	24
4.8. A minta vizsgálata.....	24
4.8.1. Azonosság vizsgálata	25
4.8.2. Makroszkópikus vizsgálat	25

4.8.3. Mikroszkópikus vizsgálat	26
4.8.4. Vékonyréteg kromatográfia (TLC)	27
4.8.5. Szárítási veszteség	27
4.8.6. Tartalmi meghatározás.....	29
4.9. Másodlagos feldolgozás	30
4.9.1. Gőzsterilizálás, csíraszegényítés.....	32
4.9.2. A termék kiserelése, csomagolása.....	34
5. SZAKMAI ÖSSZEGZÉS	37
IRODALOMJEGYZÉK	40
ÁBRÁK ÉS TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE.....	44
MELLÉKLETEK.....	45

1. BEVEZETÉS

Nincs külön kedvencem a gyógynövények terén, imádom őket megvizsgálni, melyik mire jó, mire hat, mióta használja, ismeri az emberiség... A következő dolog, ami az eszembe jut, hogy nézzük meg milyen hatóanyagokat tartalmaz, illetve mi az a hatóanyag, ami a többiben nincs, és vajon ennek köszönheti különleges gyógyhatását? Az egyes hatóanyagok hogyan hatnak az emberi szervezetre? Milyen biokémiai folyamatokra hatnak? A hatóanyag milyen vegyületcsoportba tartozik? Valószínűleg ezek a kérdések nálam már a szakmai ártalom következményei, de a gyógynövények, azaz Isten patikája, visszaadta számomra a szakmám szeretetét. A kikapcsolódás, a kirándulás is ebbe az irányba terelt, hogy a mezőn, erdőn, patakparton található gyógynövényeket meglássam és felismerjem! A koromból kifolyólag rájöttem, hogy a kertészkedés, a növények ápolása, valamint a róluk való gondoskodás mennyire feltölt és kikapcsol.

Nagyon szeretem azokat a gyógynövényeket, amelyek gyönyörű, színpompás virágokat hoznak, mint például a *Vitex agnus-castus* L., a barátcserje. A tavalyi őszi félév elején, mikor órák után ballagtam ki a gyöngyösi Károly Róbert Campus épületéből a parkolók irányába, egy gyönyörű, kék virágokat ontó cserjén akadt meg a szemem. Közelebb léptem, hogy megcsodálhassam, de nem ismertem, így előkaptam a telefonomon lévő növényhatározó alkalmazást, ami másodperceken belül választ adott. Ez a növény a barátcserje volt. Kíváncsiságom hajtott, hogy mire is jó ez a növény, azon kívül, hogy szemet gyönyörködtető díszcserje. Megtudtam, hogy a premenstruációs szindróma hatékony kezelésére alkalmas gyógynövény. Amikor a tanulmányaink végéhez közeledtünk és záródolgozati témát kellett választanunk, a barátcserje jutott az eszembe. A konzulensemme, Lakatos Márk tanár úrral közöltem, hogy talán ez jó téma lehet. Ő a következő választ adta: „Igen, de tudom, hogy a gyógynövény az OGYÉI negatív listáján szerepel?!” Én csak azt feleltem: „Nem baj, most már egészen biztos vagyok benne, hogy a szakdolgozati témám a barátcserje lesz!”

Az összefüggő gyakorlatomat Sós-kúton, a Gyógyfű Kft.-nél töltöttem, és nagyon boldog voltam, amikor láttam, hogy a barátcserjét filteres gyógyteaként gyártja és forgalmazza a cég!

2. IRODALMI ÁTTEKINTÉS

2.1. A gyógynövény fogalma, a gyógynövényágazat jelentősége

Azokat a növényeket nevezzük a legtágabb értelemben gyógynövényeknek, amelyeket a népi gyógyászat, a tradicionális gyógyászat irodalmi adatok alapján gyógyításra felhasználtak, illetve napjainkban is alkalmazzák. Az Egészségügyi Világszervezet 20 000 gyógynövényt tart számon (Bernáth, 2013).

Magyarország a vadon termő gyógynövényekben igen gazdag, kb. 430 faj található, ebből mintegy 300 ténylegesen gyűjthető. Így a gyógynövények hazánkban 60 – 70 % -ban természetes élőhelyükről származnak.

Ha a történelemben kicsit visszatekintünk, gazdag örökséget láthatunk:

- 1578 Melius Juhász Péter: Herbárium
- 1583 Beythe István: *Stirpium nomenclator Pannonicus*
- 1664-1667 Lippai János: Posoni kert
- 1690 Pápai Páriz Ferenc: *Pax Corporis*
- 1807 Diószegi Sámuel és Fazekas Mihály: Magyar Fűvész Könyv
- 1871 Entz Ferenc: Magyar Gyógyszerkönyv
- 1913 Jakabházy-Issekutz: Gyógyszerismereti tankönyv
- 1904 Péter Béla, Magyar Királyi Gazdasági Akadémia kísérleti gyógynövénytelep
- 1915 Magyar Királyi Gyógynövény Kísérleti Állomás
- 1920 Bittera Gyula Tihany levendula, Tuzson János Tar gyapjas gyűszűvirág termesztése
- 1927 Kabay János Büdszentmihály Alkaloida Gyár, mákalkaloidák kivonása
- 1948 Augustin Béla, Jávorka Sándor, Giovannini Rudolf, Rom Pál: Magyar gyógynövények
- 1949 Herbária és az Erdei Termék Vállalat szervezte a gyűjtést, termesztést, feldolgozást
- 1950 – 1982 Medimpex végezte a gyógynövény export tevékenységet.

A gazdag tradicionális múlt és az adottságok ellenére a rendszerváltást követően a kialakult jól működő egység szinte megszűnt. Talán a világ nézőpontjának változásával, a

természetközeli, természetazonos termékekre orientált fogyasztói érdekek újra életre hívják ezt az egykor jól működő, virágzó trendet (Lakatos, 2020).

2.2. A barátcsereje (*Vitex agnus-castus*) bemutatása

Agnus - castus vulgaris Carr, *Vitex vertillicata* Lam (Vitex, 1994). Közel 380 taxont írtak le a trópusi-, szubtrópusi övezetekben (Bredenkam-Botha, 1993). Az Egyesült államokban is honosították dísznövényként, a fagyűrő ellenálló fajt: *Vitex negundo* L. (Zasada-Schopmeyer, é.n.). A faj jellemzője, hogy a tenyeresen összetett levelek 3-5 tagúak, durván fűrészesek vagy szárnyasan bemetszettek, lila virágai augusztus - szeptemberben nyílnak. Hazája Észak-Kína, Mongólia, Korea (Nagy, 1980).

V. negundo var. *heterophyllat* - laza buga a virágzata, szeldelt karéjos levelei vannak (Schmidt, 1985).

Dísznövényként rengeteg szebbnél-szebb és illatosabb fajtáját termesztik:

Vitex agnus-castus 'Alba' fehér virágú, 1-3 m magasságú egyed.

Vitex agnus-castus 'Latifolia': kékeslila virágú, 3 m magas.

Vitex agnus-castus 'Blue Diddley': kék virágú, 1 m magas.

Vitex agnus-castus 'Pink Pinnacle': rózsaszín virágú, 2 m magas (Anonymus2).

1. ábra: *Vitex agnus-castus* L. teljes virágzásban a Károly Róbert Campus gyűjteményében (Forrás: Saját felvétel, 2023.07.13.)



2.3. Népies nevek

Ábrahám balzsam, tisztafa, szerzetes paprika (angol Monk's pepper), szerzetesek bors (német Mönchspfeffer), kenderfa (WHO monographs, 2005).

2.4. Rendszertani besorolás

Lamiales Ajakosvirágúak vagy Árvacsalán-virágúak rendje, a család viszont nem egyértelmű, nagyon sok forrás a *Verbenaceae* azaz a Verbénafélék közé sorolja (Terpó, 1986), (Szendrei – Csupor, 2007), más források szerint a *Lamiaceae* családba tartozik. (Simkó, 2013), (Souto, 2020), (WHO monographs, 2005).

2.5. Történeti áttekintés

Lombhullató cserje vagy kisméretű fa, több mint 2500 éve ismeri és használja az emberiség, ókori Egyiptomban, valamint latin és görög nyelven is „tisztá fának” vagy „Szerzetes paprikának” nevezik. A görög mitológia szerint Héra, Zeusz felesége barátcserje alatt született, ókorban a barátcserjét a monogám házasság szimbólumának tartották. Tucididész: „Historia Plantarum”, Dioszkoridész: „De Materia Medica”, valamint Homérosz: Odüsszeia című könyveikben is megtalálható a barátcserje. Homérosz „fonatindának” nevezi a cserjét, a római származású író Plinius a Elder szerint az athéni nők hűségük megőrzése érdekében az ágyukban szórták a növényt, míg férjeik a háborúban csatáztak. A szerzetesek tisztaságuk megóvására anafrodiziákumként termesztették és fogyasztották a növényt (Souto, 2020).

2.6. Előfordulás

A barátcserje a Földközi-tenger vidékén, Ázsiában őshonos, de a meleg, mérsékelt égövi régiókban, mediterrán országokban Albániától Marokkóig termesztik (WHO monographs, 2005).

2.7. Botanikai leírás

Szellős ágrendszerű, többszárú, többszörös koronából eredő illatos cserje. (Nagy, 1980). Fiatal hajtások tengelyei négy élűek, szürkén molyhosak, télen sem fásodnak el (Boros-

Illyés, 2007). Szakirodalmi források többségében 2-3 m magasságot írnak de a WHO monographs szerint 1-6 m is lehet.

2.7.1. Levél

Leveli tenyeresen összetettek, a hajtásokon átellenesek vagy örvösek, 3 – 9 tagúak, hosszú a levélnyél, maga a levél 1,5 -10 cm hosszú, 0,5 – 2 cm széles, keskeny, mérsékelten tagolt lándzsa alakú, csúcsi részen kihegyezett, a levél lemez sötétzöld és csupasz, fonákja fehér bársonyosan molyhos (WHO monographs, 2005), ép szélű, ritkán fogazott (Nagy, 1980).

2.7.2. Virágzat

Végálló összetett füzéres-fürt, bugavirágzat, a bugák 12,0-17,5 cm hosszúak, szimmetrikus (zigomorf) kék, rózsaszín, sárgás, fehér színű szirmlevelekkel. A kehely 5 cimpájú, felső ajak 2 cimpa, alsó ajak 3 cimpából áll. A porzók kiállnak, két rövid és 2 hosszú porzószálból áll (WHO monographs, 2005). Kétivarú virág, rovarok végzik a beporzást. Virágzás júniustól októberig (Anonymus2).

2.7.3. Termés

A magház felső állású két termőlevélből forr össze. Csonthéjas termés, 2-4 mm átmérőjű, kerek vagy tojásdad alakú, mirigyes, szőrös, rövid kocsányú. A csúcson enyhe bemélyedés látható, 4 halvány barázdával egymásra merőlegesen. Színe a vörösestől – feketéig. Minden termés négy magot tartalmaz, a magokat nyár végétől késő októberig gyűjtik. (WHO monographs, 2005). Maghozam: 34 kg tisztított vetőmag/45 kg érett termés (Zasada-Schopmeyer, é.n.). Nemcsak külsőleg hasonlít a borshoz (2. ábra), hanem csípős ízét a szabinén és a cineol illóolaj tartalmának köszönheti (Bognár, 2014).

2.8. Szaporítása

A legtöbb forrás a magvetést közli. Melegházban márciusban vetjük, szabadföldbe májusban (Tóth, 1982). A másik szaporítási mód a zölddugványozás (Nagy, 1980). A legjobb hozammaximum akkor érhető el, ha az ültetés során 70 cm-es tőtávolságot tartunk és a cserjét ősszel metsszük vissza (Anonymus1, 2013).

2. ábra: *Agni casti fructus*
(Forrás: Bognár, 2014)



2.9. Környezeti igénye

Természetes élőhelyén a nedves környezetet kedveli: mint völgyek, patakpartok, tengerparti élőhelyek, ahol homokos hordalékos talaj, sziklás területen is megterem a tenger közelében (Dogan-Mert, 1998).

Könnyű homokos és közepes vályog talajokat kedveli, amelyek jó vízelvezetéssel rendelkeznek. pH: semleges, enyhén lúgos kémhatású talajok. Nyomelemek: kalcium-karbonátban szegény, nitrogén mérsékelttől -gazdagig, foszforban gazdag, káliumban szegény. Tengerszinttől 750 m-ig fordul elő, de 1200 m-en is találkozhatunk vele (Boissier E., 1963). Fény- és melegigényes cserjék, meleg, napos fekvést, mészből gazdag laza talajt kedvelik, gyengén szikes területen is életképesek (Schmidt, 1985).

A barátcserje közepes vízigényű, szárazságtűrő, talajigényét illetően átlagos kerti talaj, kedveli a meszet, napos, félárnyékos helyek elégítik ki a fényigényét (Boros-Illyés, 2007). Botanikusok a törökországi Nyugat-Antalóniában kutatást végeztek, hogy kiderítsék, milyen talajokat kedvel a barátcserje, illetve milyen nyomelemekre van szüksége (1. táblázat). A talajmintákat a barátcserje virágzásakor gyűjtötték be (n=38), 15 -20 cm mélységből gyűjtötték, laborba vitték, 2 mm-es lyukú szitán átszitálták és különböző fizikai-kémiai vizsgálatnak vetették alá.

1. táblázat: Optimális termesztési feltételek
(Forrás: Dogan, 2011)

Tulajdonság/tartalom	Értékek	Százalékos megoszlás	Értékelés
talaj szerkezete	-	57,90 % agyagos 36,85 % agyagos vályog 5,26% iszapos	főleg agyagos
talaj pH	6,28-7,98	2,63 % gyengén savas 44,7 % semleges 47,38 % gyengén lúgos 5,26 % mérsékelten lúgos	semleges, gyengén lúgos kémhatás
sótartalom	0,40-29,29 %	92,12 % csekély sóhatás 7,90% mérsékelt sóhatás	csekély sóhatás
kalcium-karbonát tartalom	0,40-29,29 %	52,63 % szegény 18,42 % közepes 15,79 % gazdag 13,16 % nagyon gazdag	kalcium- karbonátban szegény
szervesanyag tartalom	0,31-5,80 %	31,58 % nagyon szegény 2,63 % szegény 34,22 % mérsékelten gazdag 23,67 % gazdag 7,90 %nagyon gazdag	inkább szervesanyagban gazdag
nitrogéntartalom	0,102-1,304 %	50 % elegendően gazdag 50 %gazdag	nitrogénben gazdag
foszfortartalom	0,0001-0,0095 %	23,69 % szegény 26,32 % közepes 50 % gazdag	foszforban gazdag
káliumtartalom	0,0036-0,0934 %	44,74 % hiányos 13,16 % alacsony 7,90 % gazdag	káliumhiányos

A tanulmány beszámol arról is hogy emberiség széles körben felhasználja a növényt: népi gyógyászati célokra, gyógyszergyártásra, méznövényként, fűszerként (a híres marokkói „ras el hanout” fűszerkeverék egyik összetevője), illatszergyártásra, színezőanyagként főleg szőnyegek készítése során, kosárkészítésre, nem utolsósorban dísnövényként (Dogan, 2011).

2.10. A barátcserje kártevői és kórokozói

A *Thysanoptera* tripsz a barátcserje termését lyukasztja ki és szívogatja (Gimpl, 2003). A *Hyalesthus obsoletus* Izraelben honos kabóca a szőlő fekete fabetegségének vektora, a helyi szőlőültetvényesek úgy védekeznek a kártevővel szemben, hogy a szőlő köré barátcserjét ültetnek. Ez a leghatásosabb biológiai védekezés, mert a kabóca a barátcserjét jobban kedveli, mint a szőlőt (Rakefet, 2005). Ez a kabóca hordoz egy baktériumot, a *Candidatus phytoplasma solani*-t, ami a szőlők feketebetegségét okozza (Kosovac, 2016). Ez a baktérium a barátcserje

esetében a levelek foltosságához és teljes lombvesztéséhez vezethet. A túl nedves a talaj esetén gyökérrothadás léphet fel (Gilman-Watson, 1994).

2.11. A barátcserje drogjai

Porított növényi anyag. Szürkéstől sötétbarnáig terjedő, dohos, enyhén aromás szagú, nem kellemes, keserű, zsályára emlékeztető ízű (WHO monographs, 2005).

A VIII. Magyar Gyógyszerkönyv (Ph. Hg. VIII.) előírása szerint a drog (*Agni casti fructus*) a barátcserje - *Vitex agnus-castus* L. egész, érett, szárított termése. Tartalom: legalább 0,08 % kaszticin szárított drogra vonatkoztatva.

2. táblázat: A WHO és a Ph. Hg. VIII. *Agni casti fructus* előírásainak összehasonlítása
(Forrás: Saját szerkesztés)

	WHO monograph	Ph. Hg. VIII.
Azonosítás	Makroszkópos Mikroszkópos vizsgálat VRK (agnuzid, aucubin) HPLC (kaszticin, diterpének)	Makroszkópos Mikroszkópos vizsgálat VRK (agnuzid, aucubin)
Tisztaságvizsgálatok		
Idegen anyagok	Legfeljebb 2,0 %	Legfeljebb 3,0 % Egyéb vitex fajták, főként <i>Vitex negundo</i> .
Összes hamu	Legfeljebb 8,0 %	Legfeljebb 8,0 %
Savban oldhatatlan hamu	Legfeljebb 2,0 %	-
Vízben oldódó extraktum	Legalább 8,0 %	-
Száritási veszteség	Legfeljebb 10,0 %	Legfeljebb 10,0 %
Növényvédőszer maradványok	aldrin és dieldrin: max 0,05 mg /kg peszticid : lásd növényi gyógyszerek	
Tartalmi vizsgálatok		
	HPLC: 0,05 % agnusid 0,08 % kaszticin 2,0 % illóolaj 0,001-0,004 % vitexilakton	HPLC: 0,08 % kaszticin

A VIII. Magyar Gyógyszerkönyvben hivatalos drog az *Agni casti fructus extractum siccum*, a barátcserje termés száraz kivonata is.

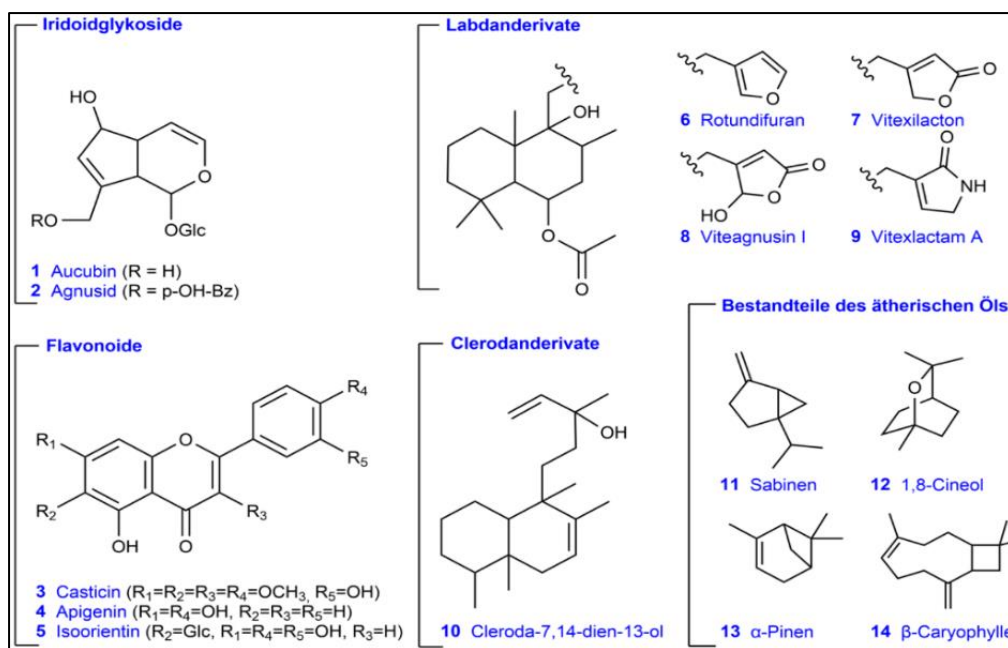
2.12. A barátcserje hatóanyagai

A növény levelében, termésében, virágában többféle hatóanyag (3. ábra) megtalálható. Illóolajok, flavonoidok, iridoid glikozidok, izoflavonoidok. Flavonoidok: orientin, kaempferol, hidroxi – kaempferol, penduletin, luteolin artemetin, vitexin, kaszticin (0,08 – 0,2 %), izoorientin (luteolin -6 C glikozid), szantin, cinarozid, kizosplenetin, krizosplenol-D. iridoidok: agnusid (0,05 %), agnususid, agnucastosis A/B, aucubin. Illóolaj: 2,0 % -ban vannak jelen, 1,8 cineol α . β -pinén, limonén, bornil-acetát. Diterpének: vitexilakton (0,001–0,004%), 6 β -7 β -diacetoxi-13-hidroxi- λ -8,14-dién, rotundifurán, vitexlaktám, kleroda-7,14-dién-13-ol (WHO monographs, 2005), (Souto, 2020).

Termésében organikus savak és észterek, telített zsírsavú növényi olajok vannak. A virágokban és a levelekben a feltételezett hatáshordozó ekdiszteroidok, például a b-ekdison. (Petri, 2006). Legfontosabb hatóanyagok: Casticin, Vitexin, Isovitexin, Apigenin, Orientin, Isoorientin, Luteolin, Agnusid, 4 -hidroxibenzoesav, linolsav (Heydarpour, 2018).

A kutatások szerint a dopaminreceptorhoz mutatott affinitásuk alapján a klerodán (pl. kleroda-7,14-dién.13-ol) és a labdán típusú diterpéneknek (pl. rotundifurán), valamint a kaszticinnek köszönhető a barátcserje egyedülálló hatása (Csupor, 2020).

3. ábra: Barátcserje hatóanyagok szerkezeti képlete (Forrás: Krüger–Lechtenberg, 2022)



Az agnusidot és aucubint VRK-s vizsgálattal, kaszticint, valamint a biológiailag aktív diterpéneket: vitexinlakton, rotundifuránt, 6 β ,7 β -diacetoxi-13hidroxi- λ -8-14-diént pedig HPLC-vel határozzák meg.

2.13. Barátcserje a népi gyógyászatban

A történelmi áttekintésben már említettem, hogy az emberiség már régóta ismeri, alkalmazza a növényt az egészsége megőrzése, gyógyítása céljából.

Ázsia: Fekélyek kezelésére a leveleiből főzetet készítettek, belsőleges felhasználásával kezelték a fogfájást, puffadást, migrénes fejfájást, valamint a köhögést is. Magjának féregirtó hatása van. Gyökerét ekcéma és más bőrbajok gyógyítására használták. Hatásosnak mutatkozott máj- és lép panaszok enyhítésében, valamint reuma és köszvény ellen is (Topor E., 2022).

A hagyományos perzsa gyógyászat a barátcserje levelét, termését egyaránt alkalmazza. Élelmiszerekben, valamint fűszerként (bors helyettesítőjeként) a mai napig jelen van a perzsa konyhában. A perzsa népi gyógyászat antiepileptumként, szélhajtóként, görcsoldóként, gyomorfájás csillapítására is alkalmazza, de a kígyómarást, skorpiócsípést is kezelik vele (Niroumand, 2018).

KEW (Királyi Botanikus Kertek) szerint a hagyományos felhasználási köre tovább bővül: rendszertelen menstruáció, premenstruációs szindróma, menopauza, pattanásos bőrproblémák, idegesség, demencia, szemfájdalom (Howes, 2022).

Bernáth Jenő tankönyvében a következőképpen jelenik meg: „havi vérzést megindító, nyugtató és tonizáló hatás”, valamint „meddőség kezelése”, „Az egész növény szűnyogűző hatású.” (Simkó H., 2013).

Tovább folytattam a kutatást olyan források után, amely információt adnak a népi gyógyászatban igazolt egyéb hatásáról, ekkor bukkantam rá, hogy serkenti a tejelválasztást, valamint a férfiak körében is számos betegségnél igazolódott a barátcserje jótékony hatása, mint például impotencia, prosztatita- és heregyulladás esetén. A barátcserje népi alkalmazása a 19. században visszaszorult (Csupor, 2020).

2.14. Preklinikai vizsgálatok

Számos tudományos cikk jelent meg a barátcserje gyógyhatásának igazolására elvégzett in-vitro állatkísérletekről. Gerhard Madaus volt az első úttörője, aki a múlt század első felében az állatkísérletek révén kutatta és igazolta a barátcserje hatásosságát: „A növény levele, kérge és termése is késlelteti az állatok tüzelését.” (Csupor, 2020). További állatkísérletek révén bizonyosságot nyert, hogy a barátcserje prolaktin-inhibitor, az agyalapi mirigy elülső lebenyében dopaminagonistaként csökkenti a TRH-indukált (tirotrop hormon) prolaktin termelést (Csupor–Szendrei, 2009). A prolaktin olyan hormon, amely az agyalapi mirigyben termelődik, a terhesség támogatásáért, valamint a tejelválasztásért felel. Viszont, ha ez a magas hormonszint fennáll a terhesség és a szoptatási időn kívül is, akkor mellfájdalmakat generál, valamint termékenységi problémákhoz vezethet. Ez az állapot pedig pontosan a PMS tüneteivel esik egybe: emelkedett prolaktinszint a vérben, illetve mellfájdalom (Csupor, 2020).

Egy iráni kutatócsoport in vitro kísérletek alapján igazolta a barátcserje szorongáscsökkentő hatását. A vizsgálatot nőnemű egereken végezték, az *Agni casti fructus* etanolos oldatát adagolták különböző dózisokba (25, 50, 100 mg/kg). Diazepamot és sóoldatot használtak pozitív és negatív kontrollként. Az ösztrogén szerepének tisztázására voltak olyan kontrollcsoportok, akik ösztrogén-receptor antagonistá hatású anyagként tamoxifent kaptak. A kísérlet eredménye az lett, hogy a barátcserje termése szorongásgátló hatású, és ezt a hatást a fitoösztrogén tartalmának köszönheti (Arzi, 2019).

2.15. Humán bizonyítékok

Dr. Kéry Ágnes, a Semmelweis Egyetem Farmakognóziai Intézet vezetője szerint a menopauza, valamint a premenstruációs szindróma tüneteinek kezelése hormonpótlással, antidepresszánsokkal és fájdalomcsillapítókkal tarthatatlan és hosszú távon káros az egészségre, mivel kardiovaszkuláris kockázatuk egyre nagyobb. Bizonyított mellékhatások lépnek fel, mint mell- és petefészekrák. Így alternatív megoldásként a gyógynövények kerültek előtérbe, mint például a barátcserje (Kéry, 2011).

2002-ben az Egyesült államokban leállították a hormonpótlást, vizsgálatokat végeztek 16000 páciens bevonásával majd „One Million Women Study” keretében

statisztikai elemzéseket végeztek, és a kardiovaszkuláris kockázat emelkedésének ténye egyértelműen bebizonyosodott (Szendrei-Csupor, 2007).

Perzsa kutatócsoport feltárta a barátcserje farmakológiai és terápiás hatásait: antioxidáns, kemopreventív, immunmoduláló és citotoxicitású, daganatölő, antimutagén, antimikrobiális, gombaellenes, rovarellenes, larvicid, törésgyógyító, oszteopénikus (manuális orvoslás, focusában az egész test áll, nem a tünetekre koncentrál), antinociceptív (fájdalomcsillapító), opioiderg (morfinhoz hasonlóan az opioid-receptorokra hat), antiepileptikum, megelőzi a nem alkoholos zsírmájbetegséget és az oxidatív stresszt, gyulladáscsökkentő.

Az Egyesült Államokban kiegészítő gyógyszerként alkalmazzák a PMS kezelésére, az Európai Gyógyszerügynökség és a német egészségügyi hatóságok jóváhagyták: menstruációs ciklus szabályozására, PMS és fájdalmas menstruáció, klimaxos tünetek kezelésére. Európában és Észak-Amerikában egyes gyógyszerek alternatívájaként, például akne, emésztési panaszok, meddőség kezelésére, laktáció támogatására (Niroumand, 2018). Az állatkísérletek során bizonyított hatását további humán kísérletek is alátámasztották. A kísérlet során a barátcserje hatásását placebo, valamint pozitív kontrollként bromokriptin (szintetikus hormonszintetizáló, szintén csökkenti a prolaktinszintet, stimulálja a dopaminreceptorokat, továbbá hatással van további két hormon az FSH és az LH plazma koncentrációjára, amire a barátcserje hatása közvetettebb, kisebb mértékű) mellett vizsgálták. A barátcserje placebotól jobb hatáserevésséget mutatott, a bromokriptintől viszont gyengébbet. A bromokriptinnek rengeteg mellékhatása jelentkezett: hányinger, hányás, szédülés, fejfájás. Ezzel szemben a barátcserjének nincsenek mellékhatásai. Humánklinikai felmérések eredményei szerint, a PMS szindrómát kísérő pszichés és szomatikus tüneteket határozottan csökkenti. A maximális hatás eléréséhez 3 hónapos kezelés javallott. A mellfájdalom csökkentésében 70-80 %-os hatékonysági eredmények mutatkoztak (Csupor-Szendrei, 2009).

Számos növényi gyógyszerkészítmény tartalmaz barátcserjét:

Agnolit: A hypophysisen keresztül progeszteronszerű hatást fejt ki.

Mastodinon: A német Bionorica gyógyszergyár terméke.

Strotan: Pharma Straschein GmbH terméke.

A Bromocriptinhez hasonlóan a sárgatestelégztelenség klinikai kezelésére használják. Hatóanyagként β -ekdysont jelölték meg (Petri, 2006). Ellenjavallt pajzsmirigy- és melldaganat esetén (Csupor–Szendrei, 2009).

Az életemben kb. 23 éve kaptam először a nőgyógyásztól a Premens tablettát (OGYI-T-7870/01, OGYI-eng. száma: 18.399/41/2002. Phytotec Hungária Kft.) 20 mg barátcserje termés extraktumot tartalmazó filmtabletta a napi adag, a terápia pedig 3 hónapos. A 23 év alatt jó néhány terápiát alkalmaztam, számomra bevált készítmény.

2.16. Adagolás

Több forrást áttekintettem, az eredmények összegzését táblázatos (3. táblázat) formában foglaltam össze.

3. táblázat: Barátcserje adagolási javaslatok (Forrás: Saját szerkesztés)

	Adag	Forrás
German Commission	30 - 40 mg/nap szárított termés 2,6 – 4,2 mg száraz natív kivonat, 40 csepp/ nap tinktúra	(Csupor-Szendrei, 2009) (Niroumand, 2018)
Európa országai	napi 4-20 mg gyógyszerként, (termés 800 mg vagy ennek megfelelő kivonat, ennek hatásossága nem alátámasztott)	(Csupor, 2020)
European Medicines Agency	-Tinktúra (1:5, 58- 72 V/V% etanol) -9g tinktúra/100 g víz: napi 40 csepp - 4-20 mg bevont filmtabletta/ nap PMS esetén 6 hónapig, -10 mg száraz kivonatot tartalmazó kapszula esetén 1-2 db/nap -porított gyógynövény esetén: 300 – 2000 mg tablettá vagy kapszula	(European Medicines Agency)
WHO	Száraz natív kivonat: 8,3 – 12,5 m/m%, kb. 1,0 % kaszticin:1 tablettá 2,6 – 4,2 mg natív kivonatot tartalmaz Tinktúra:58 %-os etanol (100 g vizes-alkoholos oldat 9 g -ot tartalmaz: 40 csepp/nap kevés folyadékkal minden reggel	(WHO monographs,2005)
	1,5 – 3 g/nap szárított termés 1 – 2,5 ml/ nap 1:2 arányú folyékony kivonat	(Mills, Bone 2005)

3. A GYAKORLATI HELYSZÍN BEMUTATÁSA

A Gyógyfű Kft. 1998-ban alakult, lassan harminc éve prosperáló cég, a sziráki Fitopharma Kft. leánycégeként. Fő profiljuk a gyógy- és élvezeti teák szálas, valamint filteres változatok készítése Szirákon feldolgozott alapanyagból. Ezek mellett foglalkoznak még fűszerkeverékek, valamint táplálékkiegészítők gyártásával, forgalmazásával.

A két cég szinte szimbiózisban működik egymással, Molnárné Bosznay Éva asszony ügyvezetésével, aki okleveles kertész- és gyógynövény szakmérnök, tanulmányainak végeztével a gyógynövény szakmában dolgozik. Gyógynövénytermesztéssel és feldolgozással a Drogunion moharai telepén foglalkozott, majd következő munkahelyén az Erdei Termék Vállalatnál már kereskedelmi osztályvezetőként tevékenykedett. A Pharmatrade Külkereskedelmi Vállalat főosztályvezetőjeként a gyógynövénykereskedelem terén külföldi és belföldi kapcsolatrendszerrel sikerült kialakítania. A rendszerváltást követően a megszerzett tapasztalatnak és tudásnak birtokában, férjével Molnár Zoltánnal (okleveles erdőmérnök) saját gyógynövényes vállalkozásukat kezdték felépíteni (Gyógyfű Kft., 2022).

A Fitopharma Kft. 1990-ben jött létre, az egykori állami cég (Erdeti Termék Vállalat), a sziráki gyógynövényfeldolgozó telepének újraélesztéseként. Kezdetben a telephely színtere volt a felvásárlásnak, feldolgozásnak, valamint a csomagolásnak, kiszérésnek is. A tevékenységi körök halmazát tekintve a tulajdonosok felosztották, megosztották a feladatokat, így jött létre a Gyógyfű Kft. Sósúton 1998-ban, ahol a Szirákról származó feldolgozott alapanyagot kiszerelelik, csomagolják. A dolgozók száma Szirákon 10 fő, Sósúton jelenleg 19 fő.

A nyersanyag (feldolgozandó gyógynövény) mindig Szirákra érkezik be, itt is történik az másodlagos feldolgozás egy része (vágás, rostálás, darálás). A feldolgozott alapanyagot (drogot) Sósútra szállítják, itt történik a kimérés, csomagolás, innen jut el a tea késztermék formájában saját webáruházukon keresztül a vásárlókhöz, valamint a kis- és nagykereskedelmi hálózatokhoz (1. sz. melléklet).

A vásárlók 96 féle terápiás szálas monotea közül választhatnak. A cég termékfejlesztője Lukács Gábor számos célzott betegségspecifikus teakeveréket dogozott ki a cég három évtizedes működése során. A piacon még nem láttam olyan speciális teakeverékeket, mint az IBS- (székrekedéssel járó irritábilis bélszindróma), IBS+ (hasmenéssel járó irritábilis

bélszindróma), a pajzsmirigy alul (Thyroid-) illetve túlműködés (Thyroid+) kezelésére, tünetek enyhítésére szolgáló készítmények.

Különlegességnek tartom a Psoderm teakeveréket is, amely subás farkasfogat tartalmaz és kiválóan alkalmas pikkelysömörös bőrelváltozások kezelésére. Az étrendkiegészítők között is találtam nem megszokott készítményeket, mint például a Vörös szilfakéreg, amely alkalmas az ideális koleszterinszint beállítására, valamint a gyomor- és a bélfekélyes elváltozásainak gyógyítására.

Gyakorlatvezetőm Kiss Alexandra volt, aki laborvezetőként tevékenykedett az egykori Corvinus-Fitolaborban, azaz a Corvinus Egyetem Gyógy- és Aromanövények, valamint az Élelmiszerkémiai és Táplálkozástudományi Tanszék Központi Laboratóriumában. Miután felszámolásra került a labor a Gyógyfű Kft.-nél helyezkedett el minőségbiztosítóként. A cég minőségirányításáért annak -biztosításáért felel, vezeti a Sós-kúton kialakított gyógynövényvizsgáló laboratóriumot, koordinálja mind a Fitopharma mind a Gyógyfű Kft. GMP irányelvein alapuló HACCP rendszerét és annak dokumentációját. Szirákon a termelési folyamatok, valamint a bejövő nyersanyag átvétel, mintázás minőségellenőrzési feladatait Bódi Anikó látja el.

4. A TÉMA KIFEJTÉSE

A gyakorlatomat 2023. március 1-28. között teljesítettem, többségében Sósúton, de volt alkalmam ellátogatni Szirákra is. Megtekintettem a másodlagos feldolgozást ottani lépéseit, raktározást, címkézést, mintázást. A gyakorlat nagy részét Sósúton töltöttem, főleg laborban tevékenykedtem, megismertem és igyekeztem elsajátítani a drogok vizsgálati módszereit, valamint minőségügyi dokumentációs munkákban vettem részt. Kint az üzemben tanulmányoztam a késztermék kiszerelést, csomagolást. Végig kísértem a barátcserjét mint feldolgozandó alapanyagot, a nyersanyag beérkezésétől a csomagolandó kész termék állapotáig.

4.1. A beszerzés folyamata

A Fitopharma Kft. a barátcserjét külföldről szerzi be, a Balkánról. A *Vitex agnus-castus* L. a vidéken vadon termő gyógynövény, így a drog gyűjtésből származik. A beszállító a gyűjtött gyógynövényt elsődlegesen feldolgozza.

4.2. Elsődleges feldolgozás a beszállítónál

A betakarítást nyár végétől kb. október végéig több körben végzik, a magok nem egyszerre érnek be. A barátcserjét a gyűjtők fürttel együtt szedik. A betakarított gyógynövényből drogot állítanak elő. Első lépés a felesleges növényi részek eltávolítása, azaz a termést leszedik a hajtásról. Az így nyert nyers drogot szárítással tartósítják. A magas nedvességtartalom hatására a fontos hatóanyagok bomlást szenvedhetnek, átalakulhatnak, lebontó enzimfolyamatok léphetnek fel. Így minőségi romlás mehet végbe, ezért a cél az 5-15% nedvességtartalom elérése.

4.3. A beszállító kiválasztása

A cég mindig a vevői igényeket szem előtt tartva választja ki beszállító partnereit is. A kiválasztás szempontjai: minőség, ár, beszállító rugalmassága, megbízhatósága. Kiválasztást követően a cég szerződést köt a kiválasztott beszállítóval, szerződésbe foglalják az elvárásokat.

A létrejött szerződés tartalmazza a következőket:

- szerződő partnerek, nevét, adószámát, számlaszámát, címét
- beszállító, illetve a megrendelő kötelezettségeit

- teljesítés-, valamint fizetési határidőket
- mennyiségi- és minőségi-, valamint az élelmiszerbiztonsági követelményeket

A szerződést minden esetben az ügyvezető átvizsgálja, ha egyetért a szerződésben foglaltakkal, akkor jóváhagyja. A cég vezet egy úgynevezett „Jóváhagyott Beszállítók listáját” (ide már csak a korábbi pozitívnak minősített tapasztalatok alapján kerülnek fel a partnerek), ezt követően a kívánt árut a listán szereplő szállítótól fogják megrendelni. A listát évente szokták felülvizsgálni. A szerződés érvénybe lépését követően a cég a szállító számára elküldi a megrendelést.

Az alapanyagátvételt a raktáros munkatárs vagy annak helyettese koordinálja. Az alapanyag megfelelőségének ellenőrzését, feladataikat, kompetenciáikat a munkaköri leírás tartalmazza, rendszeres oktatásokon vesznek részt (Gyógyfű Kft., 2022).

4.4. A dolgozók képzési, oktatási rendszere

A képzés, oktatás rendszere a GMP hatékony működésének fontos alappillére. A két Kft. minden munkavállalója esetén történik, rendszeres oktatásban részesülnek. Az oktatások a következő csoportokra bonthatók: szakmai, GMP, GHP, biztonságtechnika és tűzvédelem, munkaegészségügy. Az oktatásigények meghatározásánál a következő szempontokat veszik alapul: hatósági előírások, élelmiszerbiztonsági követelmények, termékek minőségi követelményei, munkavégzéssel kapcsolatos veszély- valamint kockázatelemzés.

Az oktatást a munkavégzést megelőzően szükséges elvégezni, az alapvető személyi és üzemi higiénés, valamint munkavédelmi és tűzvédelmi szabályok és elvárások megismerésével és annak elsajátításával. Ezt követően a munkavállalók oktatása éves tematika szerint dokumentálva történik. Cél a naprakész információ átadása, amely biztosítja a hatékony és gördülékeny munkavégzést. A tematikát időközönként (általában évente) felülvizsgálják, kiegészítik, aktualizálják. A rendszeres oktatás mindig a tematika szerint történik, de szükség lehet rendkívüli oktatásra is havária esetén (munkahelyi baleset, nem megfelelő termék stb.). A dolgozóknak a rendszeres oktatásokon kívül a munkakörük betöltéséhez a mindenkori jogszabályi előírásoknak megfelelően rendszeres orvosi vizsgálaton kell részt venniük. Az oktatási kötelezettség fennáll az alvállalkozók, külsős karbantartó cégek dolgozói esetén is (Gyógyfű Kft., 2022).

4.5. Az alapanyag átvétele

Az átvétel során felmerülő feladatok és annak dokumentálása: Szállítólevél megléte és annak tartalma, az alapanyagot szállító jármű tisztaságának ellenőrzése. Ellenőrzik még a beérkező alapanyag előírásoknak való megfelelését. Az alapanyag részletes vizsgálatát a sziráki telepen Bódi Anikó végzi. Közvetlen az átvételt megelőzően ellenőrzi a csomagolás sértetlenségét, a termék megfelelő jelölését, valamint a minőségmegőrzési időt és a minőségi bizonyítvány meglétét, az alapanyag mennyiségét, tisztaságát, kártevőktől való mentességét, valamint az idegen anyagoktól való mentességét. Az ellenőrzés során a szemrevételezés mellett nagyítóval is tételesen átvizsgálja az anyagot. Miután minden kritérium teljesült, az átvevő aláírásával igazolja az áruátvétel tényét a szállítólevélen. Nem megfelelő termék esetén a terméket nem veszik át, tehát azonnal visszaküldik, vagy a döntés meghozataláig elkülönítve, jelölt címkével átmeneti tárolásra kerül (Gyógyfű Kft., 2022).

4.6. Raktározás

Az átvételt követően a gyűjtőcsomagolást, megbontást követően vissza kell zárni. A csomagolóanyag esetén is teljesülnie kell a termékspecifikációnak való megfelelés, épség, valamint a kártevő mentesség, ami szintén dokumentáció köteles. A HACCP rendszer megköveteli, hogy minden beszerzett, termékkel érintkező csomagolóanyagra kötelező a termékspecifikáció és az élelmiszeripari megfelelési nyilatkozat megléte (az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló 10/2011/EK rendelet). A raktáros munkatárs feladata az alapanyag megfelelő körülmények közötti (szennyeződések elkerülése) tárolóhelyre történő elhelyezése, majd ezt követően a szállító jármű és a közlekedési útvonalak tisztítása. A minőségellenőr további feladata, hogy a raktározásra kerülő alapanyagot úgynevezett „áruazonosító adatokat tartalmazó címkével” (alapanyag- és szállítói kód, beérkezési idő) lássa el. A címkéknek az alapanyag minden egységén jól látható helyen, megfelelően rögzítve kell szerepelniük. Az alapanyagok zsákban, bálákban kerülnek betárolásra. A raktárba kerülő termék nem érintkezik a raktár padlózatával és a falával, az áru tárolása csak ép (amely nem hiányos, sérült, penészes) raklapon lehetséges.

A raktárba (5. ábra) kerülő anyagokról naprakészen Készletnyilvántartást vezetnek, az üzemben Excel táblázatban, így mindenki pontosan követheti az áruk beérkezésének dátumát, tömegét, valamint a szállítólevél számát.

3. ábra: Alapanyagraktár Szirákon
(Forrás: Saját felvétel, 2023.03.16.)



Fontos szempont a raktárak, feldolgozó- és csomagoló egységek karbantartása, amelynek célja az ott tárolt alapanyagok, termékek szennyeződésének (vakolat, penész, üveg, fém stb.) elkerülése. A raktár jól szellőző helyiség, hőmérséklete, valamint páratartalma ellenőrzött. A nyílászárók tökéletesen záródnak, az ablakokon szúnyogháló véd a berepülő rovarok ellen. A kártevők elleni védekezést már a műszaki kivitelezéssel végzik, amelyek megakadályozzák a rovarok, rágcsálók és a madarak bejutását, megtelepedését. A telephelyeken nemcsak a raktárak érintettek ebben a kérdésben, hanem a feldolgozó, csomagoló, valamint a laborhelyiségek is. A kártevők elleni védekezés is egy komplett program szerint működik, amely kiterjed a megelőzésre, ellenőrzésre, illetve az ellenőrzések során fertőzött helyeken, a szükségessé váló irtási feladatokra is. A megelőzés műszaki megoldásai: légfüggöny, rovarháló, csapdázás. Csak engedélyezett rovar- és rágcsálóirtó szereket alkalmaznak. A csapdák úgy lettek kihelyezve, hogy az elpusztult rovarok semmi estre sem érintkeznek az alapanyaggal, termékkel, valamint a feldolgozó berendezésekkel. Az elektromos rovarcsapdák fénycsöveit a gyártói előírás alapján cserélik, a cserék megtörténtét az úgy nevezett karbantartási naplóban dokumentálják. A rágcsálók

előfordulására is végeztek kockázatelemzést, az előfordulás kockázata közepes eredménnyel zárult, így az irtásra évi két alkalommal kerül sor. A csalétkék kihelyezését külső, erre a feladatra specifikált szakcég végzi. A számozással ellátott csalétkék kihelyezését nyilvántartó térkép szerint végzik, melyeket hetente (az élve fogó csapdákat naponta) dokumentáltan ellenőrizni szükséges. Nagyon fontos dolog, hogy a feldolgozó és termelői tevékenység alatt tilos a csapdák jelenléte. Az elvégzett irtásról (felhasznált irtószerek, az irtás módja, eredményessége) a szakcég hivatalos igazolást állít ki (Gyógyfű Kft,2022).

4.7. Mintavétel

A minőségellenőr feladata, hogy a beérkezett alapanyagból mintát vegyen a „A drogok mintavétele” című MSZ19822:1972 szabványnak megfelelően. 3 db mintát vesznek, mindhármat ellátják áruazonosító adatokat tartalmazó címkével. A dokumentálást a mellékletben található mintavételi jegyzőkönyvbe (2. sz. melléklet). A jegyzőkönyv egy példányát, valamint egy mintát a minőségmegőrzési idő végéig a Fitopharma telephelyén tárolják. A további két minta közül az egyik a „Vizsgálati minta”, ebből végzik el a szükséges laboratóriumi vizsgálatokat, a másik pedig „Ajánlati minta” a vevőnek vagy „Ellenminta” (4. ábra) a beszállítónak.

4. ábra: Felcímkézett ellenminta
(Forrás: Saját felvétel, 2023.03.21.)



4.8. A minta vizsgálata

A vizsgálati laboratórium Sós-kúton a Gyógyfű Kft. telephelyén található, ahol én is a gyakorlatom nagy részét teljesítettem. A barátcserje termésének vizsgálatait még a Corvinus-

Fitolabor Kft. végezte, ahol még anno a témavezetőm Kiss Alexandra volt a laborvezető. A vizsgálatokat a Ph. Hg. VIII.-Ph.Eur.11.0 01/2015:2147 javított 10.0 alapján végezték. A laboratóriumi vizsgálatokat a gyógyszerkönyv, MSZ szabványok alapján előre elkészített mérési lapokra dokumentálja. A mérési lapok tartalmazzák a vizsgálat kivitelezéséhez szükséges pontos leírást, valamint a követelményeket. A kapott mérési eredményeket átvezetik vizsgálati jegyzőkönyvre (3. sz. melléklet), amin szerepelnek tételesen az elvégzett vizsgálatok és az elfogadási határértékek. Az elkészült és aláírással hitelesített jegyzőkönyv szolgál a minőség bizonylatolására. Nem minden esetben tudnak és nem is kötelesek a gyógyszerkönyvi vizsgálatok közül mindet elvégezni vagy elvégeztetni, ezért a termékeken is ezen vizsgálati jegyzőkönyv sorszáma hivatott a minőséget szavatolni (Gyógyfű Kft., 2022).

4.8.1. Azonosság vizsgálata

Az azonosság vizsgálat a drogok vizsgálatának legfontosabb része, amely a drog nevében feltüntetett szervre vonatkozik, a gyógyszerkönyv cikkelyei a biztos megállapításhoz mindig többfajta vizsgálatot írnak elő: morfológiai, kémiai és tartalmi vizsgálatokat.

4.8.2. Makroszkópikus vizsgálat

Az azonosság vizsgálatát a makroszkópikus vizsgálattal (6. ábra) kezdjük, azonosság mellett láthatjuk a drog minőségét, tisztaságát, valamint az esetleges hamisításra is fény derülhet. A vizsgálat tárgya szárított, de nem aprított drog. (7. ábra)

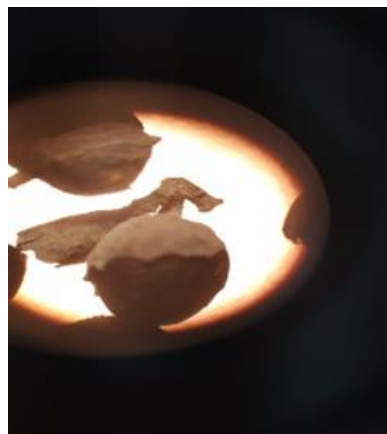
5. ábra: Makroszkópos vizsgálat (sztereomikroszkóp)

(Forrás: Kiss Alexandra felvétele, 2023.03.16.)



A vizsgálat elsősorban a morfológiai jegyekre irányul, a megfigyelést végezhetjük szabad szemmel, nagyítóval, illetve sztereomikroszkóppal is a gyógyszerkönyvi morfológiai leírása alapján (4. táblázat).

6. ábra: *Agni casti fructus* mikroszkóp alatt
(Forrás: Saját és Kiss Alexandra felvétele, 2023.03.21.)



4. táblázat: Az *Agni casti fructus* morfológiai jellemzői
(Forrás: VIII. Magyar Gyógyszerkönyv)

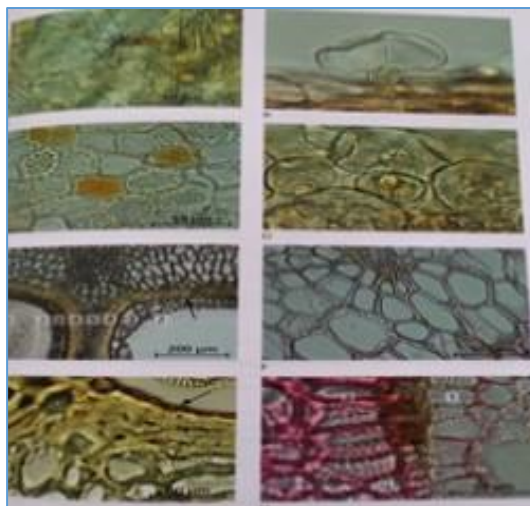
<i>Agni casti fructus</i>	
színe	feketés-barna fásodott
méret	átmérő 5 mm-t is elérheti
alak	ovális, gömbölyű
csészelevél	2/3 részben a termést borítja, zöldesszürke finoman szőrös, 4-5 fogú rövid cimpa
hege	bibeszál eredési helye látható
kocsány	kb. 1 mm nagyságú

4.8.3. Mikroszkópikus vizsgálat

A vizsgálatot R-klorál-hidrát oldatban végzik. Szövettani vizsgálat során csésze epidermisz, termésfal epikarpiuma: vastagfalú sejtek, nagyméretű gödrök, mirigyszőrök, mezokarpium: barna pigmenteket tartalmazó parenchima rétegek, gödörkés szklerenchima sejtek, csillag alakú üregeket tartalmazó szklereidák, endospermium: aleuronszem és olajcseppek. Nagyon kíváncsi voltam, hogy nézhet ki a drog egy igazi mikroszkópikus vizsgálat

sejt, szövet szinten, gyönyörű képeket találtam ebben a könyvben (7. ábra), de ezek elemzéséhez már egy más tudományág és rengeteg gyakorlat elsajátítása szükségeltetik.

7. ábra: *Agni casti fructus* keresztmetszeti képekben
(Forrás: Rahfeld, 2017)



4.8.4. Vékonyréteg kromatográfia (TLC)

Vékonyréteg kromatográfias módszerrel a barátcserjére jellemző két iridoidglikozidot aukubint és agnusidot mutatunk ki, ezek az összehasonlító oldatok. A vizsgálati oldat pedig 60 °C-os vízfürdőn előmelegített oldat (1,0 g elporított drog + 10,0 ml metanol). Az oldatokat a startvonalban felvisszük hamilton-fecskendővel (10 µl) csíkban. Az így elkészített réteget (10 cm) futtatókádba helyezzük. Kifejlesztést követően hangyasavval permetezzük, 10 percig 120 °C-on melegítjük, természetes fényben értékeljük.

4.8.5. Szárítási veszteség

A következő analitikai feladatunk a drogok szárítási veszteségének meghatározása volt. A feladat végrehajtásában egy Binder típusú szárítószekrény állt a rendelkezésünkre itt a laborban. A mérés kivitelezését szintén a gyógyszerkönyv, illetve az MSZ szabványok alapján végeztük. Az esetek többségében a drogot 100-105 °C-on szárítjuk 2-3 órán keresztül, tömegállandóságig. A mérés kivitelezése:

- a kiszárított, tiszta, lapos aljú petricsésze tömegének meghatározása,
- az analitikai mérleg letárázása,

- majd a mérendő drogból bemérünk 1 g-ot,
- a petricsészét tartalmával együtt behelyezzük a 105 °C-ra felfűtött szárítószekrénybe,
- szárítjuk 2 órán keresztül,
- a szárítószekrényt kikapcsoljuk,
- a petricsészét exsikkátorba, vízmentes szilikagél felett hagyjuk lehűlni,
- végül miután lehűlt, a tégelyt visszamérjük.

Az adott drog szárítási veszteségét a következő képlettel számolhatjuk ki, az értéket tömegszázalékban kapjuk:

$$\text{szárítási veszteség (m/m \%)} = 100 - \left(\frac{m_{\text{minta}}}{m_{\text{petricsésze+minta}} - m_{\text{petricsésze}}} \times 100 \right)$$

Az ily módon keletkező tömegveszteség, az adott körülmények között a drogból eltávozó víz mennyiségével ekvivalens. A drogok nedvességtartalmát adhatjuk meg a mérés során, minden drognak más – más a szárítási vesztesége, az erre vonatkozó követelményekről szintén a gyógyszerkönyvből, valamint az MSZ szabványokból tájékozódhatunk.

A következő feladat a drogok hamutartalmának meghatározása volt. Izzítókemencébe (9. ábra) 600 °C -on csak a drog szervesetlen része marad vissza.

8. ábra: Hamutartalom meghatározása

(Forrás: Saját felvétel, 2023.03.21.)



A méréshez használni kívánt kvarctégelyeket meghatározás előtt 600 °C -on kiizzítottuk 30 percen keresztül, majd exsikkátorba tettük lehűlni. A lehűlt tégely tömegét ($m_{\text{tégely}}$)

megmértük analitikai mérlegen, feljegyeztük, a mérleget letáráztuk, majd bemértünk 1 g mennyiséget a mérni kívánt drogból (m_{minta}), szintén feljegyeztük (mert szükségünk van rá a számolás során). Az így elkészített tégelyeket sorba bepakoltuk az izzítókemencébe. Itt 6 órát tölt a minta 600 °C-on az előre megírt method (program) alapján. Miután lefutott a program és lehűlt a kemence kivettük a tégelyeket és újra megmértük mérlegen. ($m_{tégely+minta}$)

$$\text{Hamutartalom (m/m \%)} = \frac{m_{tégely+minta} - m_{tégely}}{m_{minta}} \times 100$$

A tisztaságvizsgálatnál a drogból bemértünk 10 mg-ot, majd fehér papíron alaposan szétterítettük és kezdődhetett az aprólékos munka. Csipesz és nagyító segítségével felkutattuk a következőket: Szártöredék, idegen növényi részek, 2 mm-nél nagyobb szárrészek, növény egyéb részei, szerves vagy szervetlen szennyezés, romlott részek stb. Erről is részletes leírás található a monográfiában. A külön-külön beazonosított részeket jól elkülönítettük, majd a tömegüket külön-külön meghatároztuk. Így tömegszázalékosan meg tudjuk adni az egyes szennyezések értékét.

$$\text{x. szennyezés (m/m \%)} = \frac{m_{x \text{ szennyezés}}}{m_{minta}} \times 100$$

4.8.6. Tartalmi meghatározás

A gyógyszerkönyv szerint a minimális hatóanyagtartalom 0,08% kaszticin száraz drogra vonatkoztatva. A készüléket sima fordított fázisú C-18-as oszloppal szereljük. Az oszlop (12,5 cm x 4mm) tartalmazza az állófázist (fordított fázis) utókezelt oktadecilszililezett szilikagél 5 µm filmvastagsággal. Az oszlopot a HPLC készülék 25 °C -ra termosztálja. A mozgófázist két eluens, A eluens: 5,88 g/l töménységű foszforsavoldat, B eluens: acetonitril. A 30 perces elúciós idő alatt az A eluens 70 V/V% ról → 45 V/V %, B eluens 30 V/V% ról → 55 V/V % -re változik. Áramlási sebesség 1,0 ml/perc, detektálás 348 nm -en.

Az összehasonlító oldat: 0,1 mg kaszticinnek megfelelő barátcserje termés (standardizált) 10,0 ml metanolban oldva.

Minta oldat: Elkészítése aprólékos, több lépéses alkoholos (metanol) kivonás, szűrés, bepárlás sorozata míg, eljutunk a tiszta, homogén, üledékmentes vizsgálati oldathoz.

A módszerrel külső standardosan tudjuk meghatározni a minta kaszticin tartalmát a következő képlet segítségével:

$$\text{tartalom (m/m \%)} = \frac{A_m \cdot m_s \cdot \rho \cdot 10}{A_s \cdot m_m}$$

ahol:

A_m : minta oldat kromatogramján a kaszticin területe

m_s : az összehasonlító oldat készítése során bemért CRS barátcserje termés száraz kivonat tömege

p : bemért CRS barátcserje termés száraz kivonat százalékos kaszticin tartalma

A_s : az összehasonlító oldat kromatogramján a kaszticin területe

m_m : a vizsgálati oldat készítése során bemért barátcserje tömege

A mérés során nyert kromatogramok a mellékletben láthatók. (4. melléklet)

A mérési szekvencia felépítése: Vak oldat, standard oldatok, minta oldatok, standard oldat.

4.9. Másodlagos feldolgozás

A barátcserje termésből a Gyógyfű Kft. filteres teát készít és forgalmaz. A termék minőségét nagymértékben meghatározza a jó minőségű alapanyag, amit az elvégzett vizsgálatok alapján a termék vizsgálati jegyzőkönyve tételesen tartalmaz a gyógyszerkönyv által előírt határértékekkel együtt. A feldolgozás során az alkalmazott technikát annak megfelelően kell megválasztani, hogy a kemény termésből a filteres teának megfelelő frakciót nyerjünk. A drogok aprítása olyan mechanikai művelet, amely által a szilárd drogrészek aprításával növeljük a fajlagos felületét - azt a felületet, ahol az anyagátadás történik - így a hatóanyagok kivonását nagy mértékben elősegítjük (Szőke-Kéry, 2003).

5. táblázat: Sziták jelzése és mérete

(Forrás: Szőke-Kéry, 2003)

Szitajelzés	Fonalak közötti távolság (mm)	Aprítás mértékének jelzése
I.	6,3	durván aprított (scisuss)
II.	4,0	aprított (conscissus)
III.	2,0	középfínoman (semicinscissus)
IV.	1,2	finoman aprított (minutim cinscissus)
V.	0,80	durva por (pulvis grossus)
VI.	0,32	középfínom por (pulvis semisubtilis)
VII.	0,16	finom por (pulvis subtilis)
VIII.	0,063	nagyon finom por (pulvis subtilissimus)

A Gyógyfű Kft. filteres tea termékei a semiconschissus azaz a középfínoman aprított III. szitafínomságú (2,0 mm) és min. conscissus, finoman aprított IV. (1,2 mm) szitafínomságú

tartományban helyezkedik el. (5. táblázat). A frakciókat újra szokták szitálni, hogy 0,8 mm V. szita finomságú durva por (vagy az ennél kisebb szita finomságú) ne kerüljön bele, mert átjuthat a filteren a droppor, ami rontja a filteres tea élvezeti értékét, a tea üledékessé válik.

A gyártási folyamat a következő lépésekkel történik:

1. A feldolgozandó alapanyagot a feldolgozás helyszínére szállítják, ellenőrzik a csomagolási egységek sértetlenségét, az áruazonosító címkén szereplő információkat, majd egyenként felbontják a zsákokat. Érzékszervi vizsgálattal (szín, szag, íz, állag) ellenőrzik a drog minőségét, amelyet gyártási lapon (5. sz. melléklet) dokumentálnak, mint gyártásközi minőségellenőrzést. Tételesen feltüntetik a vizsgálat közbeni megállapításokat, valamint az ellenőrzés során végrehajtandó intézkedéseket.
2. Az alapanyagot lengőrostára adagolják. Az előrostálás lényege a tisztítás, portalanítás, esetleges más növényi részek eltávolítása kézi válogatással. A lengőrostán (10. ábra) a különböző rostaméreteket úgy választják ki, hogy a por- és homokszemcsék ne kerülhessenek a készáruba. A lengőrostán található két mágnes is, amely az esetleges fém szennyezőket hivatott a tételből kiszűrni.

9. ábra: Lengőrosta működés közben Szirákon
(Forrás: Saját felvétel, 2023.03.16.)



3. Az így előkészített alapanyag az őrlőbe kerül. Az őrlő egy Heinen típusú kalapácsos őrlő (11. ábra), az egykori állami gazdaságból maradt itt az üzemben, akár a lengőrosta. Bár igaz, hogy korukat tekintve muzeális értékűek, de mai napig is precízen működő élelmiszeripari

berendezések. Az alábbi képeken jól látható a munkafolyamat, az őrlendő anyagot a beöntőnyíláson keresztül folyamatosan adagolják az őrlőbe, a megőrölt termék pedig a tartályból a zsákba kerül.

10. ábra: Kalapácsos őrlő működés közben

(Forrás: Saját felvétel, 2023.03.16.)



4. Ezt követően újabb rostálás következik a megfelelő filteres teafrakció kialakításának érdekében. A legyártott terméket PP-zsákokba csomagolják.

4.9.1. Gőzsterilizálás, csíraszegényítés

A beérkező alapanyagot minden esetben vizsgálják mikroszkóposan rovarszennyezettség (atkák, tetvek) nyomait keresve, valamint mikrobiológiai tisztaság vizsgálatra küldenek mintát, a 4/1998. (XI. 11.) EüM rendeletnek megfelelően. Aerob összes csíraszám ($\leq 5 \cdot 10^7$ telep / g vagy ml) E Coli ($\leq 10^3$ telep / g vagy ml), Salmonella (kizárt / 25 g vagy 25 ml) valamint penészt ($\leq 5 \cdot 10^5$ telep / g vagy ml) vizsgálnak. Azonban a másodlagosan legyártott alapanyagot csomagolás előtt forró gőzzel nagy nyomáson csíraszegényítő eljárással kezelik. A cég a minőségi színvonal emelésének céljából beruházott egy csíraszegényítő berendezésre (12. ábra) és egy tisztatér telepítésébe. A beruházással egy korszerű, az emberi kéz érintése nélküli, teljesen automatizált technológia valósult meg. A feldolgozott alapanyag egy szállítószalagra terítve halad végig a berendezésben. A folyamat során két dologra kell nagyon odafigyelni: 1. ha túl sok időt tölt bent az anyag, megbarnulhat, veszíthet illóolajtartalmából, 2. ha keveset, akkor pedig nem érjük el a kívánt hatásfokot. A gőztérben 105 – 115 °C körüli hőmérséklet van. A szalag sebességének helyes beállításával tudjuk szabályozni, a drog kb. 22 – 28 mp tölt bent a gőztérbe, így a gőz magas hőmérséklete

és páratartalma hatékonyan elpusztítja a kórokozókat, kártevőket. A gőzsterilizálókhoz kapcsolódik egy szárító berendezés is, ami az alapanyagot visszaszárítja 10-12 % -os nedvességtartalomra. A szárítóberendezés végén az anyag steril környezetben kerül polietilén zsákokba. A zsákokat ismét ellátják áruazonosító címkével:

- A drog pontos hivatalos megnevezése,
- A tétel mennyisége,
- Vizsgálati jegyzőkönyv száma,
- Minőségmegőrzési idő,
- Gyártási kód (Nyersanyag-Feldolgozottság-Sorszám-Beszállító kódja-Gyártási idő),
- Minőségfelelős aláírása

A gyártmánylap (6. sz. melléklet) valamint a gyártási kód kidolgozásának fő szempontja, hogy 178/2002/EK rendelet alapján a termékek jól integrálódjanak a nyomonkövetési- és visszahívási rendszerben (Földművelésügyi Minisztérium: Nemzeti Élelmiszer Nyomonkövetési Platform, 2017.04.10.). A cég élelmiszerbiztonsági minőségirányítási kézikönyve a gőzsterilizálási munkafolyamatok dokumentálására is tartalmaz 3 féle (munkalap, jegyzőkönyv, tanúsítvány) mellékletet. A kézikönyv magába foglalja GMP szabvány pontjait, a HACCP rendszer követelményeit, rögzíti a feladatokat a Magyar Élelmiszerkönyv (Codex Alimentarius Hungaricus 2-1/1969) előírásainak megfelelően (7. sz. melléklet).

11. ábra: Csíraszegényítő berendezés, Szirák
(Forrás: Saját felvétel, 2023.03.16.)



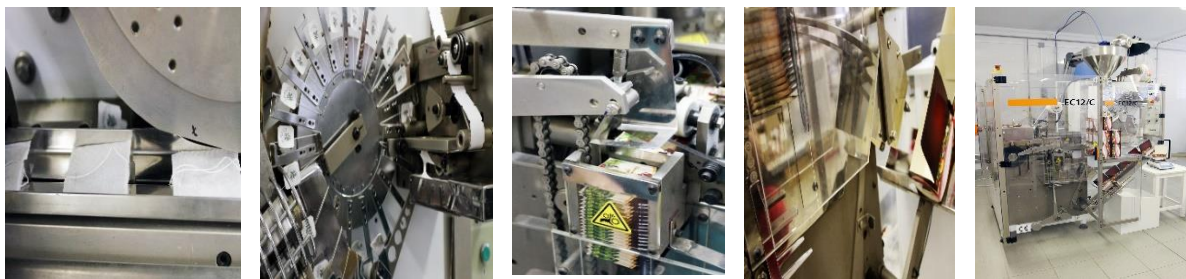
4.9.2. A termék kiszerelése, csomagolása

A legyártott félkész terméket Szirákról szállítják Sósútra a Gyógyfű Kft.-hez, ahol fogyasztói csomagolásba fogják tölteni az őrölt barátcserje termést. A szállítás ellenőrzött, tiszta rakfelületű járműveken történik, az árut szállítólevél és minőségi dokumentáció (gyártási lap, vizsgálati jegyzőkönyv, gyártmánylap, minőségi bizonyítvány, gőzsterilizálási tanúsítvány) kíséri. Az átvételkor ellenőrizni kell a csomagolás sértetlenségét, kártevőfertőzöttség nyomait, a gépjármű tisztaságát, termék jelölését, minőségmegőrzési idejét, minőségi bizonyítvány meglétét. Minden tételből 1 db mintát vesznek, a minőségmegőrzési idő végéig tárolják a Gyógyfű Kft. telephelyén, a mintavételt jegyzőkönyvben (8. sz. melléklet) dokumentálják. Ha minden megfelelt a minőségi előírásoknak, a termék a munkafolyamatok megkezdéséig raktározásra kerül a csomagoló épületen belül.

A Gyógyfű Kft.-nél a barátcserje terméséből filteres teát készítenek megfelelő berendezéssel. A töltőgépek félautomata üzemmódban dolgoznak. Az alapanyag adagolás, valamint a fogyasztói gyűjtőcsomagolás összeállítása manuálisan történik. A töltőgépben található mérleg pontosan kiporciózza a filterek töltettömegét (1,25g). A töltőgépet (13. ábra) felügyelő személyzet a munka megkezdése előtt végez pár próbagyártást, ahol külön analitikai mérlegen ellenőrzi a töltött filter tömegét. A munkafolyamatokat természetesen itt is gyártási lapok segítségével (9. sz. melléklet) dokumentálják.

12. ábra: Filterező berendezés, Sósút

(Forrás: saját felvétel, 2023.03.21. és a cég weboldala)



A 13/2008 (VIII.8) NFGM-FVM együttes rendelet (előre csomagolt termékek névleges mennyiségére vonatkozó szabályok, annak ellenőrzési módja, a fogyasztók élelmiszerekkel

kapcsolatos tájékoztatásáról szóló rendelet) alapján kellett a csomagolást, valamint címkézést kialakítani. A cég ennek érdekében, komoly beruházások árán korszerű, modern, automatizált (szinte az emberi kéz érintése nélküli) csomagolóberendezéseket létesített a sóskúti telephelyén.

Biológiailag lebomló anyagból, banánrostból készült filtert használnak fel a filterezés során. A töltött filtereket egyenként aromazáró BOPP tasak csomagolásba helyezik, így a termék a doboz felbontását követően is 100 %-ban megőrzi aromáját és értékes hatóanyagait.

A kartonból készült teásdobozokba (14. ábra) 20 db filter kerül, a filterek tömege 1,25 g, a doboz nettó tömege 25 g. A gyűjtőcsomagolás PVC fóliából készül, amelyben 10 doboz termék képezi az egységcsomagot. A csomagolás kialakítása során a cég szem előtt tartotta az 1935/2004 EK és a 10/2011 EU. rendelet előírásait, amely az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal és tárgyakkal kapcsolatos.

13. ábra: Barátcserje filteres tea
(Forrás: A cég weboldala, 2023.10.08.)



A csomagoláson feltüntetett információkat, jelöléseket is rendelet szabályozza: 1169/2011 EU. Csomagoláson kötelezően feltüntetett információk: élelmiszer neve, összetevők, allergén vagy intoleranciát okozó anyagok, összetevők, összetevőcsoportok mennyisége, nettó mennyiség, minőségmegőrzési idő vagy fogyaszthatósági idő, tárolási- és

felhasználási feltételek, az élelmiszer gyártó cég neve és címe, származási ország, felhasználási útmutató, alkoholtartalom térfogat %-ban (1,2 V/V %-nál nagyobb alkoholtartalom esetén), tápértékjelölés. A rendelet 26. cikke alapján a tápértékjelölést gyógyteákon és fűszereken nem kell feltüntetni. AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 952/2013/EU RENDELETE (2013. október 9.) az Unió Vámkódex létrehozásáról (átdolgozás) 60. cikke értelmében: Ha egy termék előállítása, feldolgozása több országban történik, származási országnak mindig a feldolgozás szempontjából az utolsó lényeges lépés helyszínét kell feltüntetni származási országgént.

5. SZAKMAI ÖSSZEGZÉS

A barátcserje vadon terem a Balkánon, amely nagy potenciált jelent, a termésből nagy mennyiséget képesek Európába exportálni. Fontos, hogy így mentes minden növényvédőszertől. Termesztési költsége nincs, viszont emberi kézzel kell betakarítani, gyűjteni, amely komoly szaktudást és előmunkát igényel. A szakirodalmi áttekintés során kiderült az is számomra, hogy nincs sok kártevője a növénynek, valamint a szakirodalom feldolgozásával környezeti igényeiről is meggyőződtem. Már fagyútúró fajtákat is nemesítettek (igaz a *Vitex negundo* L.-t díszcserjeként termesztik és nem gyógynövényként), így gyógynövény célú termesztését is megvalósíthatónak látom.

A történelmi áttekintés során egyértelművé vált, hogy az emberiség régóta ismeri és alkalmazza a barátcserjét, sok kontinensen az étkezés részévé is vált fűszerként. Számos népgyógyászati forrás igazolja széles körű hatását: fej- és fogfájás, gyomor, máj- és lép panaszok kezelésére, skorpiócsípésre, kígyómarásra, reuma és köszvényes panaszok enyhítésére. Bőrbajok kezelésére, szélhajtásra görcsök oldására is alkalmas lehet. Gyógyhatásai mind igazolást nyertek, rengeteg tudományos publikáció számol be a barátcserje hatásairól: nyugtató, szorongáscsökkentő hatás (iráni kutatócsoport), antioxidáns, kemopreventív, immunmoduláló, antimutagén, antinociceptív, tumorölő, oszteopénikus stb. (perzsa kutatócsoport).

2002-ben az Egyesült Államokban már kimutatták a nők körében a hormonpótlás kardiovaszkuláris kockázatát, illetve nagy mértékű növekedést mutattak a mell- és petefészekdaganatos megbetegedések is. A szintetikus úton nyert hormonok többsége káros mellékhatással rendelkezik az emberi szervezetre. Ezzel szemben a természetben előforduló gyógynövények, igaz lassabban fejtik ki hatásukat, kevésbé vannak súlyos mellékhatásaik, és célirányosan az okokat szüntetik meg, természetes módon. Így került előtérbe az ókorban még antiafrodisziákum hírében álló barátcserje (*Vitex agnus-castus* L.), valamint a fürtös poloskavész (*Cimicifuga racemosa*). A potenciális hatóanyagot, illetve hatásmechanizmusát több tudományos publikációban tudósokból álló csoportok kutatták, levezették és humánklinikai felmérésekkel, állatkísérletekkel igazoltan alátámasztották.

Az Egyesült Államokban kiegészítő gyógyszerként alkalmazzák a PMS kezelésére, az Európai Gyógyszerügynökség és a német egészségügyi hatóságok jóváhagyták: menstruációs ciklus szabályozására, PMS és fájdalmas menstruáció, klimaxos tünetek kezelésére. Európában és Észak-Amerikában egyes gyógyszerek alternatívájaként például akne, emésztési panaszok, meddőség kezelésére, laktáció támogatására alkalmazzák. Ennek ellenére a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Tudományos Tanácsadó Testülete által élelmiszerekben, étrend-kiegészítőben alkalmazásra nem javasolt növények listáján („negatív lista”) szerepel a barátcserje a következő indoklással: *„Az indikációs terület vagy az alkalmazási mód nem felel meg az étrend-kiegészítő rendeltetésének - dopaminerg, hormonszerű hatás.”*

Tájékozódtem, hogy a hazai piacon milyen barátcserje termést tartalmazó termék kapható. A gyógyszertárak polcain növényi gyógyszerként megtaláltam a Hungaropharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. által gyártott, általam is használt Premens tablettát (20 mg barátcserjetermés-kivonat). A Mastodynnon csepp (gyártó: Dr. Willmar Schwabe) homeopátiás gyógyszerként volt forgalomba, de már megszűnt. Gyógynövényboltok, drogériák polcain a barátcserje filteres teaként, valamint étrendkiegészítő kapszula (290 és 390 mg barátcserje kivonat, 10:1 kivonat 800 mg, barátcserje levél őrlemény 300-600 mg) és por (650 mg) formájában beszerezhető.

Az utóbbi termékek élelmiszerként (gyógytea) illetve étrendkiegészítőként kerültek forgalomba, az élelmiszereken „gyógyhatás nem tüntethető fel”. Az étrendkiegészítők esetén: „csomagolásán vagy reklámozása során tilos a terméknek betegséget megelőző vagy gyógyító hatást tulajdonítani, legfeljebb egészségre vonatkozó állítás feltüntetésére van lehetőség” (Magyarország kormánya, B1763. sz JELENTÉS gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményekről és a hagyományos növényi gyógyszerekről).

Az összefüggő szakmai gyakorlat során örömmel tapasztaltam, hogy a gyógynövényfeldolgozás során alkalmazzák a HACCP-t, igaz alapvető követelmény az élelmiszerek előállításánál. A GMP - jó gyártási gyakorlat és GHP - jó higiéniai gyakorlat irányelvei szerint dolgozni már a gyógyszergyártás irányába mutató követelményrendszernek

való megfelelés felé mutat. A Gyógyfű Kft. igyekszik tevékenységi körének több terén (feldolgozás, raktározás, csomagolás, termékminősítés) ezen irányelveket bevezetni, megvalósítani. Ezáltal többet nyújt a fogyasztóinak, mint egy általános élelmiszer gyártó cég a minőségbiztosítás terén.

Nagyon sok pozitív élményt és új tapasztalatot szereztem a növényi drogok vizsgálati módszereivel kapcsolatban, a gyakorlat során témavezetőm, Kiss Alexandra által. Végig kísérhettem a drog forgalomba hozatalától a kész termékig tartó útját Sziráktól egészen Sósokútig lépésről-lépésre (nyersanyag átvétel, raktározás, feldolgozás, kiszerelés).

IRODALOMJEGYZÉK

1. Anonymus 1(2013): Verein für Arznei- und Gewürzpflanzen Saluplanta. Handbuch des Arznei- und Gewürzpflanzenbaus volume 5 Arznei- und Gewürzpflanzen L-Z, pages 192-199. Verein für Arznei- und Gewürzpflanzen Saluplanta: Bernburg, Germany. ISBN 978-3-935971-64-5 (set)
2. Anonymus 2.: Vitex Agnus Castus, Lilac chastetree, Vitex, Chastetree PFAF Plant Database Letöltés dátuma: 2023.03.27.
Forrás: <https://pfaf.org/user/Plant.aspx?LatinName=Vitex>
3. Arzi A. – Mojiri-Forushani H. – Karampour N. S. (2019): Evaluation of the Anxiolytic Effect of Vitex agnus-castus on Female Mice and possible Role of Estrogen Receptor, *Jundishapur Journal of Natural Pharmaceutical Products*.
Letöltés dátuma: 2023.03.29.
Forrás:
https://www.researchgate.net/publication/333023411_Evaluation_of_the_Anxiolytic_Effect_of_Vitex_agnuscastus_on_Female_Mice_and_Possible_Role_of_Estrogen_Receptors
4. Boissier E. (1963) Flora Orientalis. Vol. IV. Réimpression fac – similee, Asher & Co., Amsterdam
5. Bognár J. (2014): Barátcserje-Vitex agnus-castus Letöltés dátuma: 2023.10.02.
Forrás: <http://www.plantarium.hu/2014/09/10/baratcserje-vitex-agnus-castus/>
6. Boros A. – Illyés Cs. (2007): Cserjék és díszfák. Kisújszállás: Pannon-LiteratúraKft.
7. Böszörményi A. (2017): Gyógynövények gyűjtése, termesztése, nemesítése, feldolgozása, minősítése. Budapest: Semmelweis Egyetem Farmakognózia Intézet
8. Bredenkamp C. L.– Botha D. J. (1993) A synopsis of the genus Vitex L. (Verbenaceae) in Southern Africa Letöltés dátuma: 2023.03.25.
Forrás: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0254629916306780>
9. Csupor D. (2020): Fitofarmácia. Szeged: SZTE GYTK Farmakognózia Intézet, p. 293-298.
10. Csupor D. – Szendrei K. (2009): Gyógynövénytar. Budapest: Medicina Könyvkiadó Zrt.
11. Csupor D. (2020): Pirulakalauz. Pharmagist Bt.
12. Dogan Y. – Mert H.H. (1998): An autecological study on the Vitex agnus – castus L. (Verbenaceae) distributed in West Antolia. *Turkish Journal of Botany* 22:327-334.

13. Dogan Y. – Ugulu I. – Durkan N.– Unver M.C. – Mert H.H.(2011): Determination of some ecological importance of *Vitex agnus – castus*, *EurAsian Journal of Biosciences Eurasia J Biosci* Letöltés dátuma: 2023.06.01.
Forrás:https://www.researchgate.net/publication/279848250_Determination_of_some_ecological_characteristics_and_economical_importance_of_Vitex_agnus_castus/link/559bb55408aee2c16df017ac/download
14. Gilman E.– Watson D. (1994): *Vitex agnus-castus 'Alba'; 'Alba' Chastetree Fact Sheet ST-665*. A series of the Environmental Horticulture Department. Florida Cooperative Extension Service. Institute of Food and Agricultural Sciences. University of Florida
15. Gimpl A. (2003): *Untersuchungen zur Inkulturnahme von Vitex agnus-castus L.* Diplomarbeit. Universität für Bodenkultur. Wien
16. Gyógyfű Kft. (2022): *Élelmiszerbiztonsági kézikönyv*
17. Heydarpour F. – Niroumand M.C. –Farzaei M. H. (2018): *Pharmacological and Therapeutic Effects of Vitex agnus – castus L.: A Review*, 2018 *Pharmacognosy Reviews*, Published by Wolters Kluwer - Medknow Letöltés dátuma: 2023.03.29.
Forrás: <https://phcogrev.com/article/2018/12/23/104103phrevphrev2217>
18. Howes M.J. – Irving J. – Simmonds M. (2022): *Gyógynövények Lexikona*. Budapest: Corvina Kiadó, p.214
19. Kéry Á. (2011): *Nőgyógyászati panaszokra ható növényi szerek*, *Pharma és Flóra* 2011 (2) 36.
20. Kosovac, A. – Radonji S. – Hrnci S. – Krstic O.– Tosevski I. – Jovic J. (2016): "Molecular tracing of the transmission routes of bois noir in Mediterranean vineyards of Montenegro and experimental evidence for the epidemiological role of *Vitex agnus-castus* (Lamiaceae)and associated *Hyalesthesobsoletus* (Cixiidae)". Letöltés dátuma: 2023.03.28.
Forrás: <https://eol.org/pms/pages/579727/articles>
Plant, Pathology. 65 (2):285298. doi:10.1111/ppa:12409
21. Krüger L. – Lechtenberg M. (2022): *Mönchspfeffer – Arzneipflanze des Jahres 2022*, Institut für Pharmazutische Biologie und Phytochemie, WWU Münster, Letöltés dátuma: 2023.07.08.
Forrás:<https://www.unimuenster.de/Chemie.pb/institut/garten/AdJ2022.html>
22. Lakatos M. (2020): *Gyógy- és Fűszernövények - történeti, termesztési, feldolgozási és minősítési ismeretek* (kézirat).
23. Mills S. – Bone K. (2005): *The Essential Guide To Herbal Safety*, from the authors of *Principles and Practice of Phytotherapy*. Churchill Livingstone

24. Nagy B. (1980): Díszfák, díszcserjék termesztése és felhasználása. Budapest: Mezőgazdasági Kiadó.
25. OGYÉI „negatív lista” Letöltés dátuma: 2023.07.02.
https://ogyei.gov.hu/dynamic/alkalmazasra_nem__javasolt_novenyek_jelenleg_honlapon.pdf
26. Petri G. (2006.): Gyógynövények és készítmények a terápiában. Budapest: Galemus Kiadó, p. 311- 315.
27. Rahfeld B. (2017): Mikroskopischer Farbatlas pflanzlicher Drogen, Springer Spectrum. Berlin, Heidelberg p. 188.
28. Rakefet S.– Soroker V. – Wesley S. D. – Zahavi T. – Harari A. – Weintraub P. G. (2005). "Vitex agnus-castus is a preferred host plant for *Hyalesthes obsoletus*". *Journal of Chemical Ecology*. 31 (5): 1051–1063. doi:10.1007/s10886-005-4247-z. PMID 16124232. S2CID 20799569. Letöltés dátuma:2023.03.25.
 Forrás:
https://www.researchgate.net/publication/7636895_Vitex_agnuscastus_is_a_Preferr ed_Host_Plant_for_Hyalesthes_obsoletus
29. Schmidt G. (1985): A virágos díszcserjéről. Budapest: Mezőgazdasági Kiadó, p.87.
30. Simkó H. (2013): *Vitex agnus-castus* L. – Barátcserje. In: Bernáth J. (szerk.) Vadon termő és termesztett gyógynövények. Budapest: Mezőgazda Kiadó, p. 543.
31. Souto E. B. – Durazzo A. – Nazhand A. – Lucarini M. – Zaccardelli M. – Souto S. B. – Silva A. M. – Severino P.– Novellino E. – Santini A. (Received: 14 May 2020; Accepted: 10 July 2020; Published: 16 July 2020): *Vitex agnus-castus* L.: Main Features and Nutraceutical Perspectives, *Forests* 2020,11(7), 761,
 Letöltés dátuma:2023.06.01.
 Forrás: <https://www.mdpi.com/1999-4907/11/7/761>
32. Szendrei K. – Csupor D. (2007).: Növényi szerek a PMS és a Menopauza kezelésében, *Komplementer Medicina*, 2007/3
33. Szőke É. – Kéry Á. (2003): Farmakognózia, Növényi drogok farmakobotanikai és fitokémiai vizsgálata. Budapest: Semmelweis Egyetem, Farmakognózia Intézet
34. Terpó A. (1986): Növényrendszertan az ökonómbotanika alapjaival. Budapest: Mezőgazdasági kiadó, p. 674-675
35. Tóth I. (1982): Így neveljük a díszfákat, díszcserjéket. Budapest: Mezőgazdasági Kiadó, p. 99.
36. V. Topor E. (2022) Kínai barátcserje: illatos érdekesség a kertben, Agrofórum
 Letöltés dátuma: 2023.07.15.

Forrás: [https:// agroforum.hu/szakcikkek/hazikert/kinai-baratcserje -illatos-erdekesseg-a-kertben](https://agroforum.hu/szakcikkek/hazikert/kinai-baratcserje-illatos-erdekesseg-a-kertben),

37. WHO monographs on selected medicinal plants, (4th: 2005: Salerno-Paestum, Italy): Fructus Agni Casti,9-30, Letöltés dátuma: 2023.03.25.

Forrás: <https://www.who.int/publications/i/item/9241545178>

38. Zasada J. C. – Schopmeyer C. S.: Vitex agnus castus, lilac Chastetree.

Letöltés dátuma: 2023.03.28.

Forrás: www.fs.usda.gov/nsl/Wpsm/Vitex.pdf

Kapcsolódó jogszabályok:

- I. MSZ19822:1972 A drogok mintavétele
- II. 1935/2004. AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1935/04/EK RENDELETE: Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről
- III. 10/2011 rendelet. az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról
- IV. 178/2002/EK az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról
- V. 13/2008. (VIII. 8.) NFGM-FVM együttes rendelet az előrecsomagolt termékek névleges mennyiségére vonatkozó szabályok megállapításáról és azok ellenőrzési módszereiről
- VI. AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1169/2011/EU RENDELETE (2011. október 25.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg)
- VII. AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2001/18/EK IRÁNYELVE (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről
- VIII. MAGYAR ÉLELMISZERKÖNYV (Codex Alimentarius Hungaricus) 2-1/1969 számú irányelv A Veszélyelemzés, Kritikus Szabályozási Pontok (HACCP) rendszer és alkalmazásának útmutatója
- IX. B/1763. számú JELENTÉS a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményekről és a hagyományos növényi gyógyszerekről
- X. AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 952/2013/EU RENDELETE (2013. október 9.) az Unió Vámkódex létrehozásáról (átdolgozás)

ÁBRÁK ÉS TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

Ábrák jegyzéke

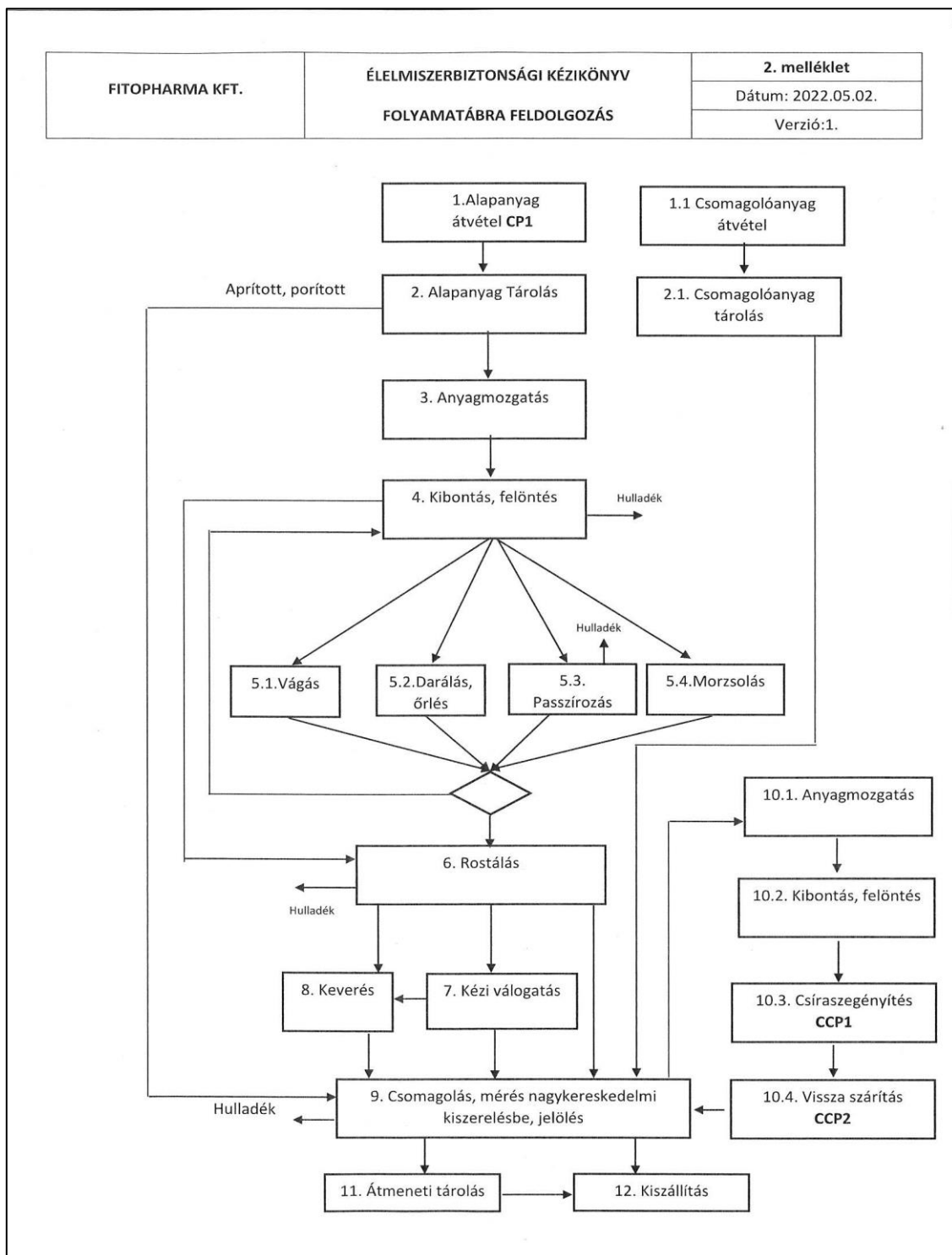
1. ábra: <i>Vitex agnus-castus</i> L. teljes virágzásban a Károly Róbert Campus gyűjteményében...	7
2. ábra: <i>Agni casti fructus</i>	10
3. ábra: Alapanyagraktár Szirákon	23
4. ábra: Felcímkézett ellenminta.....	24
5. ábra: Makroszkópos vizsgálat (sztereomikroszkóp)	25
6. ábra: <i>Agni casti fructus</i> mikroszkóp alatt.....	26
7. ábra: <i>Agni casti fructus</i> keresztmetszeti képekben	27
8. ábra: Hamutartalom meghatározása	28
9. ábra: Lengőrosta működés közben Szirákon	31
10. ábra: Kalapácsos őrlő működés közben.....	32
11. ábra: Csíraszegényítő berendezés, Szirák	33
12. ábra: Filterező berendezés, Sóskút.....	34
13. ábra: Barátcserje filteres tea.....	35

Táblázatok jegyzéke

1. táblázat: Optimális termesztési feltételek.....	11
2. táblázat: A WHO és a Ph. Hg. VIII. <i>Agni casti fructus</i> előírásainak összehasonlítása	12
3. táblázat: Barátcserje adagolási javaslatok.....	17
4. táblázat: Az <i>Agni casti fructus</i> morfológiai jellemzői.....	26
5. táblázat: Sziták jelzése és mérete	30

MELLÉKLETEK

1. sz. melléklet



2. sz. melléklet

FITOPHARMA KFT.	ÉLELMISZERBIZTONSÁGI KÉZIKÖNYV	15. melléklet
	MINTAVÉTELI JEGYZŐKÖNYV	Dátum: 2022.05.02.
	ALAPANYAG ÁTVÉTEL	Verzió:1.

A tétel megnevezése:

Helyszín:	
Időpont:	
Jelen vannak (név, beosztás, munkahely) :	
Áruazonosító adatok:	
Tétel jelölése:	
Csomagolás módja:	
Egyéb jelzések a csomagoláson:	
A csomagolás állapota:	sértetlen - sérült
Mintavételi módszer:	MSZ 19822:1972 Drogok mintavétele
Minták száma/db:	3
Minták csomagolása, zárása:	simítózáras polietilén tasak
Megállapítások, megjegyzések:	

.....
Mintavevő

3. sz. melléklet

 Corvinus-Fitolabor Kft.	Élelmiszertudományi Kar Élelmiszerkémiai és Táplálkozástudományi Tanszék	
	1118 Budapest Villányi út 35-43 K épület fsz. Központi Laboratórium Tel: 06 30 529 28 45 e-mail: cf.corvinusfitolabor@gmail.com	
VIZSGÁLATI JEGYZŐKÖNYV		Jegyzőkönyv száma: 196/2020/CF

Megrendelő adatai:
 Ügyfél neve: Gyógyfű Kft. /Fitopharma Kft.
 Ügyfél címe: 1223 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky u. 15.

Vizsgált minta adatai:
 Minta megnevezése: **Barátcserje termés**
 Minta száma: **GY-F/372/2020**
 Lejárat ideje: 2023.12.31.
 Laboratóriumi azonosítója: CF-163/2020
 Minta állapota: *növényi részek átlátszó zacskóban lezárva*
 Beérkezés ideje: 2020.06.25.
 Vizsgálat kezdete: 2020.06.25. Vizsgálat vége: 2020.07.02.

Vizsgálati eredmények:

Vizsgálatok	Határérték	Vizsgálat eredménye
Mikroszkópos azonosítás	azonos	azonos
Makroszkópos azonosítás	azonos	azonos
Idegen anyagok	növény egyéb részei: max. 3% egyéb idegen anyagok: max. 3% egyéb Vitex fajták, más fajhoz tartozó sokkal nagyobb termések kizárása	1,65% 0,30% 0,00%
Vékonyréteg kromatográfiával történő hatóanyag azonosítás (agnuzid, aukubin)	azonos	azonos
Összes hamu tartalom	max. 8%	4,70%
Szárlási veszteség	max. 10%	8,90%
Hatóanyag vizsgálat HPLC technikával (kaszticin)	min. 0,08%	0,12%

1 / 2

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság által 110/2015/Lab/NÉBIH számon nyilvántartott vizsgálólaboratórium.

 Corvinus-Fitolabor Kft.	Élelmiszertudományi Kar Élelmiszerkémiai és Táplálkozástudományi Tanszék	
	1118 Budapest Villányi út 35-43 K épület fsz. Központi Laboratórium Tel: 06 30 529 28 45 e-mail: cf.corvinusfitolabor@gmail.com	
VIZSGÁLATI JEGYZŐKÖNYV		Jegyzőkönyv száma: 196/2020/CF

Nehézfém tartalom vizsgálati paraméterek	Határérték	Vizsgálat eredménye
Arzén	max. 1,0 mg/kg	<1,0 mg/kg
Higany	max. 0,1 mg/kg	<0,1 mg/kg
Ólom	max. 5,0 mg/kg	3,04 mg/kg
Kadmium	max. 1,0 mg/kg	0,18 mg/kg

Mikrobiológiai tisztaság vizsgálati paraméterek	Határérték	Vizsgálat eredménye
Aerob összcsíraszám	≤5*10 ⁷ telep/g vagy ml	7,3*10 ⁴ telep/g
Összes élesztő/ penész szám	≤5*10 ⁵ telep/g vagy ml	1,9*10 ³ telep/g
Escherichia coli szám	≤10 ³ telep/g vagy ml	<1 telep/g
Salmonella	kizárt/25 g vagy 25 ml	kizárt

Peszticid vizsgálati paraméterek	Határérték	Vizsgálat eredménye
Ph. Hg. VIII-ban felsorolt pesticidek	határérték alatt	határérték alatt

Alkalmazott módszerek: Ph. Hg. VIII.

A közölt eredmények a beérkezett mintára és mintamennyiségre vonatkoznak. A minta 500 kg-os mennyiséget reprezentál.
 Jelen eredménylap csak teljes egészében másolható.

Dátum: Budapest, 2020.07.24.

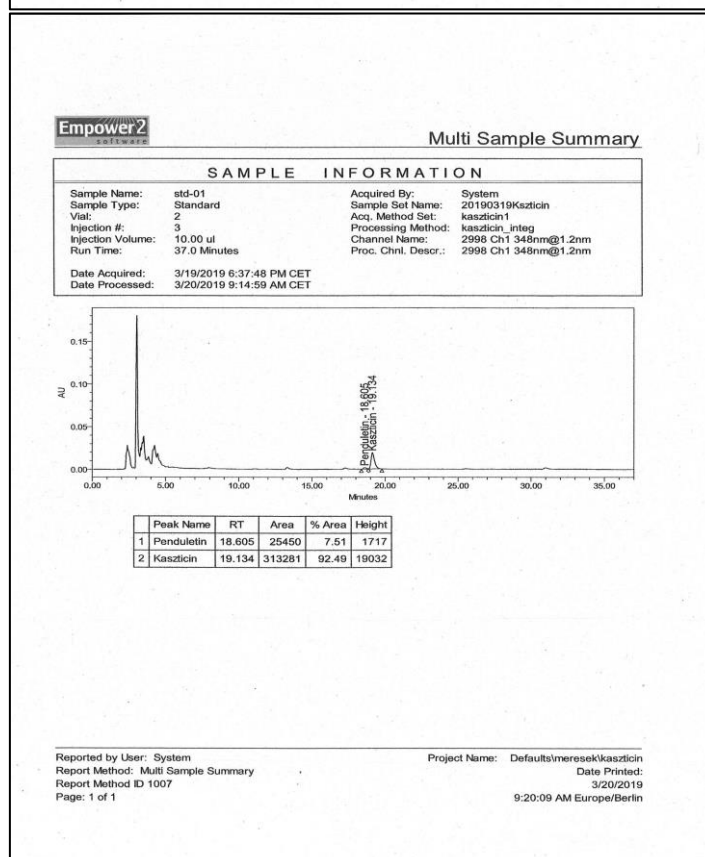
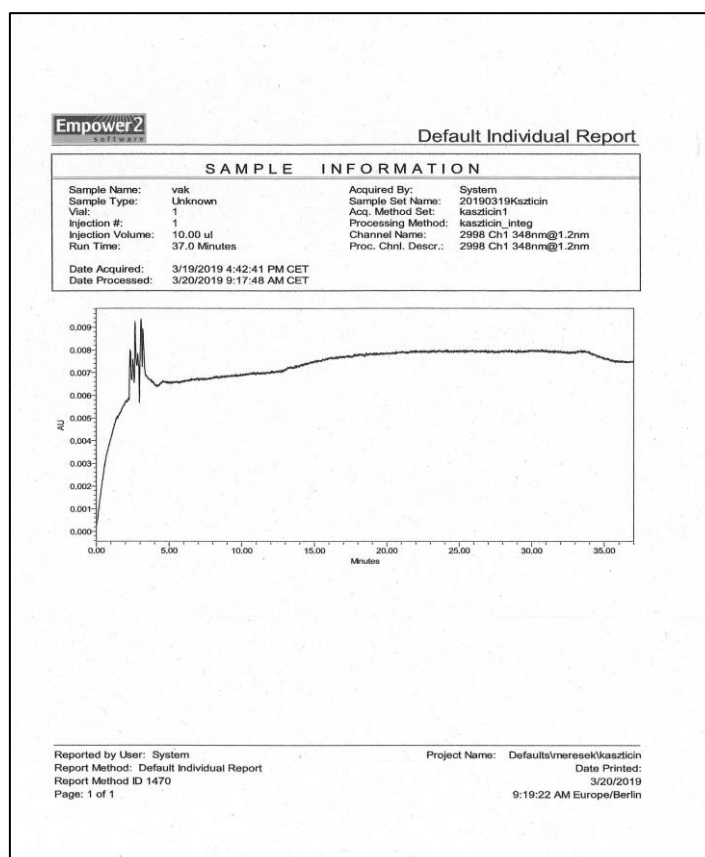
.....
 Dr. Lelék László
 egyetemi docens

.....
 Kiss Alexandra
 laboratóriumvezető

2 / 2

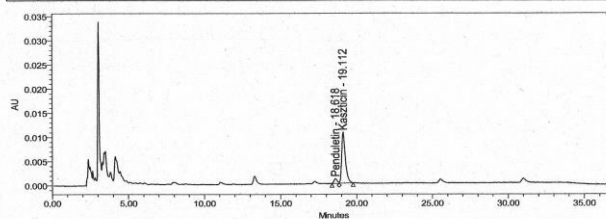
A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság által 110/2015/Lab/NÉBIH számon nyilvántartott vizsgálólaboratórium.

4. sz. melléklet



SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	117-03	Acquired By:	System
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	20190319Kszlicin
Vial:	5	Acq. Method Set:	kszticn1
Injection #:	1	Processing Method:	kszticn_integ
Injection Volume:	10.00 ul	Channel Name:	2998 Ch1 348nm@1.2nm
Run Time:	37.0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	2998 Ch1 348nm@1.2nm
Date Acquired:	3/19/2019 8:33:17 PM CET		
Date Processed:	3/20/2019 9:16:05 AM CET		



Peak Name	RT	Area	% Area	Height
1 Penduletin	18.618	14828	7.82	1026
2 Kszlicin	19.112	174702	92.18	10577

Reported by User: System
Report Method: Multi Sample Summary
Report Method ID 1007
Page: 1 of 1

Project Name: Defaults\mresek\kszticn
Date Printed: 3/20/2019
9:21:58 AM Europe/Berlin

5. sz. melléklet

FITOPHARMA KFT.	ÉLELMISZERBIZTONSÁGI KÉZIKÖNYV		24. melléklet
	GYÁRTMÁNY LAP		Dátum: 2022.05.02.
			Verzió:1.
Termék megnevezése:			
Előállító neve, székhelye, telephelye:			
Termék összetétele:			
Minőségi előírások:			
Érzékszervi tulajdonságok:			
Mikrobiológiai paraméterek:			
GMO státusz:			
Allergének:	jelen van:		
	üzemben használják:		
Technológia rövid leírása			
Csomagolás módja:			
Tárolási, szállítási feltételek:			
Minőségmegőrzési idő:			
Jogszabályi megfelelések:	1169/2011 EU rendelet a fogyasztók élelmiszerrel kapcsolatos tájékoztatásáról 13/2008. (VIII. 8.) NFGM-FVM együttes rendelet a termékek névleges mennyiségére vonatkozó szabályok megállapításáról és azok ellenőrzési módszereiről		

Dátum:

6. sz. melléklet

	ÉLELMISZERBIZTONSÁGI KÉZIKÖNYV	39. melléklet
	GYÁRTMÁNYLAP	Dátum: 2022.05.23.
	Filteres terápiás mono tea	Verzió:1

GY-FTM-01/2022

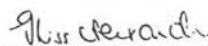
Termék megnevezése:	Barátcserje (Agni casti fructus min. conc.)
Kiszerelés:	20 db filter/doboz, 1,25 gramm/filter
Nettó tömeg:	25 gramm
Gyártási kód	60-2-37-
GTIN szám:	5 999560 192445
Előállító neve, székhelye, telephelye:	Gyógyfű Kft. 1223 Bp. Bajcsy-Zsilinszky utca 15 Telephely: 2038 Sósút, Liget u. 4
A termék egységnyi mennyiségre számított anyag összetétele:	100% Barátcserje termés (Agni casti fructus min. conc.)
Minőségi előírások:	<i>Ph. Hg. VIII. – Ph. Eur. 8.3 01/2015:2147</i> - Azonosítás - Száritási veszteség: max. 10% - Összes hamu: max. 8% - Idegen anyagok: max 3% - Egyéb Vitex fajták, más fajhoz tartozó, sokkal nagyobb termés: nem lehet jelen
Érzékszervi tulajdonságok:	A termékre jellemző, idegen szagtól és íztől mentes. Nem dohos, penészes, romlott. Nem tartalmaz élő és elhalt rovarkártevőket, mérgező növényi részeket.
GMO státusz:	Nincs jelen semmilyen genetikailag módosított szervezet a termékben.
Mikrobiológiai paraméterek:	<i>4/1998. (XI. 11.) EüM rendelet az élelmiszerekben előfordul mikrobiológiai szennyezettség megengedett mértékéről</i> Salmonella: 0/25g E. coli: <10³ Penészgomba: <10⁶
Allergének:	A termékben nincs jelen allergén anyag. Mustármagot is csomagoló üzemen készül.
Rövid technológiai leírás:	A bevizsgált, minősített, megfelelően aprított alapanyagot kimérjük, homogenizáljuk. A filterezés félautomata töltőgéppel történik. Minden filtert egyesével aromazáró csomagolásba zárunk. A filter tasakok faltkartonba kerülnek, egy kartondobozba 20 db filter kerül. A gyártás adatait a gyártási naplóban rögzítjük. A kiszerelt terméket átmeneti tárolás után értékesítjük.
Csomagolás módja:	<i>1935/2004 EK és 10/2011 rendelete az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról</i> Az aromazáró tasak anyaga: laminált BOPP síkfólia.

	ÉLELMISZERBIZTONSÁGI KÉZIKÖNYV	39. melléklet
	GYÁRTMÁNYLAP	Dátum: 2022.05.23.
	Filteres terápiás mono tea	Verzió:1

Tárolási, szállítási feltételek:	A tárolás száraz, hűvös helyen, napfénytől védve, műanyag raklapokon. A szállítás tiszta raktérben, kartondobozokba kiszervezve történik.
Minőség megőrzési idő:	Az alapanyagok bevizsgálásától számított 3 év
Egyéb jogszabályi megfelelések:	1169/2011 EU rendelet a fogyasztók élelmiszerrel kapcsolatos tájékoztatásáról 13/2008. (VIII. 8.) NFGM-FVM együttes rendelet a termékek névleges mennyiségére vonatkozó szabályok megállapításáról és azok ellenőrzési módszereiről

Dátum: Sósikút, 2022.09.12.

GYÓGYFŰ KFT.
1223 Pusztapatai, Bácska, 24. u. 18.
Adószám: 11797052-43
Székhely: 11722005-2012285
Székhely: 11703220-0900009



Kiss Alexandra
Minőségirányítási vezető

7. sz. melléklet

FITOPHARMA KFT.	ÉLELMISZERBIZTONSÁGI KÉZIKÖNYV	38.A. melléklet
	GŐZSTERILIZÁLÁSI JEGYZŐKÖNYV	Dátum: 2022.05.02.
		Verzió:1.

Tárgy: **Gyógynövény drog kórokozó és kártevő mentesítése gőzsterilizálással**

Helyszín: Fitopharma Kft Szirák

Szállító: ---

Vevő:

Áruazonosító adatok:

Magyar név:

Latin név:

Gyártási idő:

Minőségét megőrzi:

Gyártási kód:

Alapanyag származási helye:

Mennyiség kezelés előtt/kg:

Behatás:

Gőz/°C:

Idő/min.

Nyomás/bar:

Mennyiség kezelés után/kg:

A sterilizálást végző személy neve: Bellus Viktor

Megjegyzés

Szirák, év hó nap

Kiállította (név, beosztás): Bódi Anikó minőségellenőr

Jóváhagyta (név, beosztás): Lengyel Istvánné telepvezető

[illegible]

FITOPHARMA KFT.	ÉLELMISZERBIZTONSÁGI KÉZIKÖNYV	38/B. melléklet
	TANUSÍTVÁNY	Dátum: 2022.05.02.
	(Gyógynövény drog kórokozó és kártevő mentesítése, gőzsterilizálással)	Verzió:1.

Áruazonosító adatok:

Magyar név			
Latin név			
Sterilizálás időpontja			
Mennyiség kezelés előtt/kg			
Behatás: Gőz/°C:			
Idő/min.			
Nyomás/bar			
Mennyiség kezelés után/kg			
Megjegyzés			

A sterilizálást végző személy neve: Bellus Viktor

Megjegyzés:

Szűrők, év hó nap

Kiállította (név, beosztás): Bódi Anikó minőségellenőr

Jóváhagyta (név, beosztás): Lengyel Istvánné telepvezető

8. sz. melléklet

FITOPHARMA KFT.	ÉLELMISZERBIZTONSÁGI KÉZIKÖNYV MINTAVÉTELI JEGYZŐKÖNYV KIMENŐ KÉSZÁRU	34. melléklet
		Dátum: 2022.05.02.
		Verzió:1.

A tétel megnevezése:

Helyszín:	
Időpont:	
Jelen vannak (név, beosztás, munkahely) :	
Áruazonosító adatok:	
Tétel jelölése:	
Csomagolás módja:	
Egyéb jelzések a csomagoláson:	
A csomagolás állapota:	sértetlen - sérült
Mintavételi módszer:	MSZ 19822:1972 Drogok mintavétele
Minták száma/db:	3
Minták csomagolása, zárása:	simítózáras polietilén tasak
Megállapítások, megjegyzések:	

.....
Mintavevő

9. sz. melléklet

	ÉLELMISZERBIZTONSÁGI KÉZIKÖNYV GYÁRTÁSI LAP Filteres teák	17.A. melléklet Dátum: 2022.06.01. Verzió:1
---	---	--

Magyar név: *Barátcserje*

Latin név: *Agni casti fructus*

Alapanyag vételezés időpontja: 2023. MAREC 13

Alapanyag raktári beérkezés időpontja (alapanyag beszállítói kódja):

Csomagolóanyag (filterpapír) azonosító: *60-4-4-0011-23-02-2023*

46395402

Időpont	Mennyiség/kg	Dolgozó neve	Ellenőrizte
2023. MAREC 13	8,3	Pinter	<i>[Signature]</i>

Munkahely, töltőgép tisztasága: megfelelő – Ellenőrizte: *[Signature]* üzemvezető

Gyártás megkezdésének időpontja: 2023. MAREC 13

Gyártás befejezésének időpontja: 2023. MAREC 13

Gépkezelő(k): *Pinter Ávila*

Munkafolyamatok: gépbeállítás, alapanyag adagolás, filterezés, szivarfilterezés, dobozolás, címkézés, gyűjtőcsomagolás

GYÁRTÁSKÖZI MINŐSÉGELLENŐRZÉS

Megnevezés	Megállapítások	Ellenőrizte	Intézkedés
Érzékszervi vizsgálat	<i>Megfelelt</i>	Pinter	
Töltőtömeg ellenőrzés	<i>Megfelelt</i>	Pinter	

Legyártott mennyiség/db: *300*

Gyártási naplót ellenőrizte: *[Signature]*

Gyártásközben felmerülő problémák:

Intézkedés:

A tétel gyártási kódja:

Barátcserje

Agni casti fructus min. conc.

Összetétel: 100% Barátcserje termés

Bevizsgált termék: 24/2022/GYF

1,25 gr / filter
Gyárt. kód: 60-2-37- 13.03.2023

Nettó tömeg: 25 gr
Csom. kelte: 13.03.2023

Minőségét megőrzi
31.12.2025

NYILATKOZAT

a záródolgozat nyilvános hozzáféréséről és eredetiségéről

A hallgató neve: Földi Edina
A Hallgató Neptun kódja: T78XNW
A dolgozat címe: Barátcserje (*Vitex agnus-castus* L.) tea előállítása a Gyógyfű Kft-nél
A megjelenés éve: 2023
A konzulens intézetének neve: Növénytermesztési-tudományok Intézet
A konzulens tanszékének a neve: Agronómia Tanszék

Kijelentem, hogy az általam benyújtott záródolgozat egyéni, eredeti jellegű, saját szellemi alkotásom. Azon részeket, melyeket más szerzők munkájából vettem át, egyértelműen megjelöltem, és az irodalomjegyzékben szerepeltettem.

Ha a fenti nyilatkozattal valótlan állítottam, tudomásul veszem, hogy a záróvizsga-bizottság a záróvizsgából kizár és a záróvizsgát csak új dolgozat készítése után tehetek.

A leadott dolgozat, mely PDF dokumentum, szerkesztését nem, megtekintését és nyomtatását engedélyezem.

Tudomásul veszem, hogy az általam készített dolgozatra, mint szellemi alkotás felhasználására, hasznosítására a Magyar Agrár- és Élettudományi Egyetem mindenkori szellemitulajdon-kezelési szabályzatában megfogalmazottak érvényesek.

Tudomásul veszem, hogy dolgozatom elektronikus változata feltöltésre kerül a Magyar Agrár- és Élettudományi Egyetem könyvtári repozitori rendszerébe. Tudomásul veszem, hogy a megvédett és

- nem titkosított dolgozat a védést követően
- titkosításra engedélyezett dolgozat a benyújtásától számított 5 év eltelte után nyilvánosan elérhető és kereshető lesz az Egyetem könyvtári repozitori rendszerében.

Kelt: Gyöngyös, 2023. november 2.



Hallgató aláírása

NYILATKOZAT

Fődi Edina (T78XNW) konzulenseként nyilatkozom arról, hogy a záródolgozatot áttekintettem, a hallgatót az irodalmi források korrekt kezelésének követelményeiről, jogi és etikai szabályairól tájékoztattam.

A záródolgozatot védeésre javaslom / nem javaslom¹.

A dolgozat állam- vagy szolgálati titkot tartalmaz: igen nem^{*2}

Gyöngyös, 2023. november 2.


Lakatos Márk

¹ A megfelelő aláhúzendó.

² A megfelelő aláhúzendó.