

استانداردهای عملیات بهینه تولید زراعی گیاهان دارویی (سازمان بهداشت جهانی)

WHO Guidelines on Good Agricultural Practices of Medicinal plants

مقدمه:

استفاده از طب سنتی به خصوص گیاه درمانی در دو دهه اخیر به طور چشمگیری در جهان مورد توجه قرار گرفته است. متأسفانه همزمان با گرایش به سمت طب سنتی و گیاه درمانی، گزارشهای مربوط به اثرات منفی استفاده از طب گیاهی نیز افزایش یافته است. یکی از مهمترین دلایل این امر، کیفیت پایین مواد اولیه گیاهی میباشد و تاکنون توجه کمی به کیفیت، سلامت و کنترل مواد اولیه گیاهی دارویی شده است.

به همین دلیل از سازمان بهداشت جهانی به عنوان سازمان مسئول درخواست گردید تا اقدام به تهیه و توسعه روشها و تکنیکهای پایش و کنترل سلامت و امنیت تولیدات گیاهی دارویی و کارآیی و کیفیت آنها و نیز تهیه دستورالعملهایی در این زمینه نماید. در همین رابطه سازمان بهداشت جهانی اقدام به تهیه سریهای مختلف از دستورالعملهایی نمود که GACP، آخرین آنها میباشد. این دستورالعمل متشکل از جزئیات مربوط به تکنیک - ها و شاخصهایی است که برای کشت و جمعآوری بهینه گیاهان دارویی و نیز ثبت و مستندسازی دادهها و اطلاعات لازم در طول فرآیند تولید، میباشد.

با وجود تهیه چنین دستورالعملهایی، هنوز بین دانش موجود و کاربرد آن اختلاف و فاصله زیادی وجود دارد. به طور مثال آموزش کشاورزان و سایر افراد مرتبط از جمله تولیدکنندهها، فرآوری کنندهها و تأمین کنندههای مواد گیاهی دارویی، کار بسیار مشکلی است.

با وجود نیاز شدید شرکتهای داروسازی به مواد اولیه گیاهی دارویی با کیفیت بالا، آنها تاکنون نتوانستهاند کشاورزان، تولیدکنندهها، فرآوری کنندهها و تأمین کنندههای مواد اولیه گیاهی دارویی را مجبور به رعایت استانداردهای GACP کنند. آموزش کشاورزان و سایر افراد مرتبط در تولید مواد اولیه گیاهی دارویی، یکی از مهمترین ابزارها برای اجرای این استانداردها و تولید مواد گیاهی دارویی با کیفیت بالا است.

با وجود این استانداردهای GACP اولین گام در جهت اطمینان از کیفیت و سلامت مواد گیاهی دارویی بوده و نقش مهمی نیز در حفظ منابع طبیعی و استفاده و بهره‌برداری پایدار از آنها دارد.

جهت رسیدن به این هدف نهایی، لازم است که کلیه کشورهای براساس شرایط داخلی خود و براساس استانداردهای GACP اقدام به تهیه دستورالعمل‌های لازم نمایند. این مسئله نیاز به فعالیتهای سازمانهای دولتی از جمله وزارت جهاد کشاورزی، وزارت بهداشت و درمان، مراکز تحقیقاتی، وزارت بازرگانی و نیز سازمانهای غیر دولتی (NGOs) دارد.

پیش گفتار:

توجه به طب سنتی و به خصوص گیاه درمانی هم در کشورهای توسعه یافته و هم کشورهای در حال توسعه از رشد بالایی در دو دهه اخیر برخوردار بوده است. بازار جهانی و بازارهای ملی گیاهان دارویی به سرعت در حال رشد میباشند. براساس اطلاعات CBD، فروش محصولات گیاهان دارویی در سال ۲۰۰۰ میلادی در حدود ۶۰ میلیارد دلار (\$) بوده است. با توجه به این روند، توجه به امنیت، سلامت و کیفیت مواد گیاهی دارویی، افزایش یافته است. برخی از گزارشهای مربوط به اثرات سوء گیاه درمانی به دلیل استفاده از گونههای گیاهی نادرست توسط مصرف کنندهها، آلودگی به گیاهان سمی و دارای اثرات سوء، مصرف بیش از اندازه و استفاده نادرست توسط مصرف کنندهها بوده است. یکی از مهمترین دلایل دیگر، پایین بودن کیفیت مواد اولیه مورد استفاده بوده است.

سلامت، امنیت و کیفیت مواد گیاهی دارویی به عوامل داخلی (ژنتیکی) و خارجی از قبیل (محیط، روشهای جمعآوری، کشت، برداشت، عملیات پس از برداشت، حمل و نقل، نگهداری و انبارداری)، بستگی دارد. آلودگی به عوامل شیمیایی و میکروبی در هر کدام از مراحل تولید میتواند منجر به کاهش کیفیت و سلامت مواد شود. گیاهان دارویی جمعآوری شده از طبیعت میتواند حاوی سایر گونههای گیاهی و یا اندامهای آنها باشد.

در جمعآوری گیاهان دارویی از طبیعت باید توجه بیشتری به مواردی از قبیل برداشت بیرویه و حفاظت از گونههای گیاهی در حال انقراض شود. اثرات نامطلوب کشت و جمعآوری بر محیط زیست و فرآیندهای

اکولوژیکی آن و نیز رفاه جوامع محلی و بومی باید در نظر گرفته شود. جهت غلبه بر مشکلات فوقالذکر و تأمین سلامت و کیفیت مواد گیاهی دارویی تولیدی، نیاز به ابزارهایی میباشد تا بتوان از یک تولید پایدار، سودمند و درازمدت گیاهان دارویی با کیفیت بالا، اطمینان حاصل کرد.

در سالهای اخیر بسیاری از کشورها جهت اطمینان از سلامت و کیفیت مواد غذایی مختلف اقدام به تهیه دستورالعملهای عملیات زراعی بهینه نمودهاند. اما مسئله کنترل عملیات کشت و جمعآوری گیاهان دارویی که به عنوان مواد اولیه در طب سنتی و نیز کارخانهای داروسازی مورد استفاده قرار میگیرند، با وجود اهمیت بیشتر، کمتر مورد توجه قرار گرفتهاند و تنها کشورهای چین، اتحادیه اروپا و ژاپن دستورالعملهای عملیات بهینه تولید زراعی گیاهان دارویی را (پیوستهای ۱، ۲، ۳) تاکنون تهیه کردهاند. با توجه به تفاوت نیازها و شرایط در مناطق و کشورهای مختلف، این دستورالعملها نمیتوانند به صورت عام و جهانی مورد استفاده قرار گیرند و باید در هر کشور به صورت جداگانه تهیه شوند.

در نشست که بر روی روشهای کنترل کیفی و محصولات نهایی گیاهان دارویی در اوتا و کانادا در سال ۲۰۰۱ میلادی انجام شد، کل فرآیند از مرحله کشت تا تولید محصولات نهایی مورد بررسی قرار گرفت. در این جلسه به سازمان بهداشت جهانی پیشنهاد شد که اقدام به تهیه و توسعه دستورالعملهای قابل قبول بینالمللی جهت اطمینان از سلامت و کیفیت گیاهان دارویی و عملیات تولید و جمعآوری بهینه نمایند. در این جلسه بیان گردید که تهیه چنین دستورالعملهایی به کیفیت و سلامت مواد گیاهی دارویی کمک خواهد نمود.

اهداف:

- ۱- کمک به ارزیابی کیفی مواد گیاهی استفاده شده در داروهای گیاهی، جهت افزایش کیفیت، سلامت و کارایی محصولات نهایی گیاهان دارویی
- ۲- کمک به تهیه دستورالعملهای GACP ملی و محلی و منوگرافهای GACP برای گیاهان دارویی
- ۳- کمک و حمایت از کشت و جمعآوری پایدار گیاهان دارویی با کیفیت مناسب به نحوی که منجر به حفاظت از گیاهان دارویی و رویشگاههای آنها شود.

(به پیوست میباشد)، مورد استفاده قرار گیرند.

همچنین این دستورالعملها باید همراه با دستورالعملهای تهیه شده FAO/WHO (سازمان خاروبار جهانی سازمان بهداشت جهانی) و کدکس های مواد غذایی (به دلیل اینکه برخی از گیاهان دارویی به عنوان مواد غذایی نیز شناخته شوند)، مورد استفاده قرار گیرند. برخی از این منابع به پیوست آمده است. باید توجه شود که استانداردهای GACP اطلاعات را در رابطه با تولید ارگانیک گیاهان دارویی در اختیار قرار نمیدهد و سایر دستورالعملهای ملی، محلی و یا بینالمللی باید مورد استفاده قرار گیرند.

ساختار استاندارد:

این دستورالعمل به ۵ بخش تقسیم شده است:

بخش ۱- مقدمه کلی

بخش ۲ و ۳- بررسی عملیات بهینه تولید زراعی و جمعآوری گیاهان دارویی

بخش ۴- جنبههای فنی و تکنیکی عملیات بهینه تولید زراعی و جمعآوری گیاهان دارویی

بخش ۵- موضوعات مرتبط

واژه نامهای در رابطه با موضوعات مرتبط در بخش (۱) آورده شده است. پنج پیوست شامل نمونه فرم ثبت تولید زراعی گیاهان دارویی (پیوست ۵)، ساختار مدلی برای تهیه مونوگراف عملیات بهینه تولید زراعی گیاهان دارویی خاص (پیوست ۴) و استانداردهای عملیات بهینه تولید زراعی گیاهان دارویی در چین، آژانس ارزیابی تولیدات گیاهان دارویی اروپا و ژاپن (پیوستهای ۱، ۲، ۳) آورده شدهاند.

واژهنامه

واژه‌ها و تعاریف آنها از اسناد و دستورالعملهایی که توسط سازمان بهداشت جهانی به طور گسترده مورد استفاده قرار می‌گیرد، استخراج شده‌اند. شماره موجود در پرانتز، منبعی را که تعریف از آن اخذ شده است نشان می‌دهد. پانویسهای موجود در این بخش اشاره به توصیه‌های متخصصین شرکت کننده در نشست سازمان بهداشت جهانی برای تهیه این دستورالعملها میباشد.

واژه‌های مرتبط با داروهای گیاهی:

(۱) آلودگی (۲) Contamination

وجود ناخالصی ناخواسته یک ماده شیمیایی یا میکروبی و یا مواد خارجی در مواد اولیه و یا اضافه شدن آن در طول تولید، نمونه برداری، بسته‌بندی، باز کردن بسته‌بندی، انبارداری و حمل و نقل

(۲) آلودگی اختلاطی (۲) cross- contamination

آلودگی ماده اولیه، تولید حدواسط و یا تولید نهایی توسط یک ماده اولیه و یا محصول دیگر در طول تولید

(۳) داروهای گیاهی (۷) Herbal medicines

شامل گیاهان، مواد گیاهی، محصولات، تولیدات نهایی گیاهی و فرآورده‌های گیاهی می باشند.

(۴) گیاه دارویی (۷) Herb

مواد خام گیاهی مانند برگها، گلها، میوهها، بذر، ساقه، پوست، چوب، ریشه، ریزوم و سایر بخشهای گیاه است که ممکن است به صورت کامل، پودر شده و یا به صورت جزء جزء مصرف شود.

(۵) مواد گیاهی دارویی (۷) Herbal materials

مواد گیاهی دارویی شامل گیاه کامل، شیرۀ تازه، صمغ، روغنهای ثابت، روغنهای فرار، رزین و پودرهای گیاهی میشود. در برخی از کشورها این مواد ممکن است توسط برخی از تولیدکنندههای محلی با استفاده از برخی روشها مانند بخار دادن، برشته کردن، تف دادن با عسل، نوشیدنیهای الکلی و یا سایر موارد، فرآوری شوند.

۶) فرآوردههای گیاهی (Herbal preparations (۷)

فرآوردههای گیاهی پایه محصولات و تولیدات نهایی گیاهی دارویی میباشند.

آنها از طریق عصارهگیری، جزء به جزء کردن، خالص سازی و یا غلیظ کردن از طریق روشهای فیزیکی و بیولوژیکی تولید میشوند. آنها همچنین از طریق خیساندن و گرم کردن مواد گیاهی در نوشیدنیهای الکلی و یا عسل و سایر مواد نیز تهیه میشوند.

محصولات نهایی گیاهی دارویی (Finished herbal products (۷)

محصولات نهایی گیاهی دارویی شامل مواد فرآوری شده گیاهی دارویی است که از یک یا تعداد بیشتری گیاه تهیه شده باشند. اگر از بیش از یک گیاه در تهیه آنها استفاده شده باشد میتوان از واژه محصول مخلوط گیاهی دارویی (Mixed herbal product) نیز استفاده کرد.

محصولات نهایی و محصولات مخلوط گیاهی دارویی ممکن است علاوه بر مواد مؤثره فعال دارای مواد حامل غیرفعال نیز باشند. در برخی از کشورها، طب گیاهی ممکن است شامل مواد مؤثره فعال معدنی و آلی (مانند مواد حیوانی و مواد معدنی) باشند که منشأ گیاهی ندارند. محصولات نهایی و محصولات مخلوط گیاهی که مواد مؤثره مشخص شیمیایی، مانند ترکیبات سنتتیک و ترکیبات جداسازی شده مواد گیاهی به آنها اضافه شده است، به عنوان مواد گیاهی دارویی (herbal) در نظر گرفته نمیشوند.

عملیات بهینه تولید زراعی گیاهان دارویی

این فصل، دستورالعملهای لازم جهت تولید زراعی بهینه گیاهان دارویی را در بر میگیرد.

در این فصل اصول کلی و نیز جزئیات فنی کشت گیاهان دارویی تعریف شدهاند. همچنین ابزار عملیات کیفی در این بخش آورده شدهاند.

۱-۲- شناسایی/ تأیید گیاهان دارویی کشت شده

۱-۱-۲- انتخاب گیاهان دارویی

در صورت امکان، گونه و یا رقم انتخاب شده برای کشت باید با گونه و رقمی که در فارماکوپه ملی و یا سایر اسناد ملی مورد استفاده کشور مصرف کننده نهایی وجود دارد، یکسان باشد.

در صورت عدم وجود چنین اسناد ملی، انتخاب گونه و یا ارقام گیاهی باید براساس فارماکوپه دارویی و یا اسناد ملی سایر کشور انجام گیرد. در صورتی که گیاهان دارویی جدید معرفی شدهاند، گونه و یا رقم گیاهی انتخاب شده برای کشت باید دقیقاً همانی باشد که در طب سنتی کشور مبدأ مورد استفاده قرار میگیرد.

۲-۱-۲- هویت گیاه شناسی

هویت گیاه شناسی، نام علمی (جنس، گونه، زیر گونه/ رقم، نویسنده (نام گیاه شناس) و خانواده گیاهی) هر گیاه دارویی که کشت میشود باید مشخص و ثبت شود. در صورت امکان اسامی انگلیسی و محلی آنها نیز باید ثبت شوند. سایر اطلاعات مرتبط از قبیل نام رقم، اکوتیپ، تیپ شیمیایی (کموتیپ) یا فنوتیپ نیز در صورت موجود بودن ثبت شود. برای ارقام تجاری، نام رقم و نیز تأمین کننده آن باید ثبت شود. در صورتی که تودههای بومی در یک منطقه خاص جمعآوری، تکثیر و کشت میشوند باید دادههای مربوط به لاین محلی شامل مبدأ بذرها، بوتهها، و یا سایر مواد تکثیری گیاه ثبت و نگهداری شوند.

۲-۱-۳- نامگذاری نمونه هر بار یومی:

در صورتی که یک گونه دارویی برای اولین بار در یک کشور تولید کننده ثبت میشود و یا در رابطه با هویت گیاه شناسی یک گونه شک و تردید وجود دارد، یک نمونه هرباریومی باید به یک هر باریوم محلی و یا ملی برای شناسایی ارسال شود. در صورت امکان، یک الگوی ژنتیکی باید نمونه هرباریومی شناسایی شده موجود در هرباریوم مقایسه شود. اسناد مربوط به هویت گیاه شناسی باید به پوشه ثبت گونه افزوده شود.

۲-۲- بذرها و سایر مواد تکثیری

بذرها و سایر مواد تکثیری باید کاملاً مشخص شده و تأمین کننده‌های آنها باید کلیه اطلاعات لازم مربوط به هویت، کیفیت و کارایی محصولات خود و نیز پیشینه اصلاحی گیاه را در صورت امکان در اختیار قرار دهند. مواد تکثیری باید از کیفیت قابل قبولی برخوردار بوده و عاری از بیماری، آلودگی و یا هر عامل دیگری باشد که سلامت گیاه را به خطر اندازد. مواد گیاهی مورد استفاده ترجیحاً باید به عوامل زنده و غیرزنده مقاوم باشند. بذرها و سایر مواد تکثیری که برای تولید ارگانیک استفاده میشوند باید دارای تأییدیه ارگانیک باشند. کیفیت مواد تکثیری، شامل هر گونه ژرم پلازما دستکاری شده ژنتیکی باید با قوانین ملی و محلی تطبیق و در صورت لزوم برچسب گذاری و مشخص شود. در تمام طول فرآیند تولید باید دقت کافی بعمل آید تا از ورود گونه‌های خارجی و ارقام دیگر گونه‌های دارویی، جلوگیری شود. باید از استفاده مواد تکثیری جعلی، فاقد استاندارد و ناخالص اجتناب شود.

۲-۳- کشت

کشت گیاهان دارویی نیازمند مدیریت و دقت کافی است. شرایط و مدت زمان کشت گیاهان دارویی بسته به کیفیت مورد نیاز گیاهان دارویی، متفاوت است.

در صورتی که اطلاعات کافی منتشر شده و مستند برای کشت گیاهان دارویی موجود نباشد، روشهای سنتی مورد استفاده در کشت این گیاهان با توجه به توجیه اقتصادی این روشها، باید مورد استفاده قرار گیرند. در غیر

این صورت روشهای تولید زراعی باید مورد بررسی و تحقیق قرار گیرند. اصول کاشت بهینه گیاه، شامل تناوب مناسب گیاهی براساس تناسب با محیط باید رعایت شده و عملیات شخم و آماده سازی زمین باید با نیازهای رشدی گیاه و سایر نیازهای آن هماهنگی داشته باشد.

روشهای کشاورزی حفاظتی (CA)^۱ در صورت لزوم جهت افزایش ماده آلی خاک و حفظ رطوبت خاک باید مورد استفاده قرار گیرند. روشهای حفاظت خاک شامل روشهای زراعت بدون شخم نیز میشوند.

۲-۳-۱- انتخاب محل

مواد گیاهی دارویی یک گونه یکسان که از مناطق مختلف جمع میشود، میتواند دارای کیفیتهای مختلفی باشد. این مسئله به خاطر تأثیر خاک، اقلیم و سایر عوامل میباشد. این تفاوتها ممکن است در ظاهر فیزیکی بروز کرده و یا موجب تغییر مواد مؤثره گیاه به دلیل تأثیر عوامل محیطی (شامل متغیرهای جغرافیایی و اکولوژیکی) بر بیوسنتز این مواد باشد. این مسئله حتماً باید در تولید مورد توجه قرار گیرد.

از خطر آلودگی در نتیجه آلودگی خاک، هوا و یا آب توسط مواد شیمیایی مضر باید اجتناب شود. اثر استفاده قبلی از زمین شامل کشت گیاهان قبلی و هرگونه استفاده‌های از محصولات حفاظتی گیاهی (سموم و ...) بر محل تولید، باید ارزیابی شود.

۲-۳-۲- اثرات نامطلوب اکولوژیکی و اجتماعی

- کشت گیاهان دارویی ممکن است تعادل اکولوژیکی به خصوص تنوع ژنتیکی گیاهی و جانوری را در رویشگاه های اطراف تحت تأثیر قرار دهد. کیفیت و رشد گیاهان دارویی نیز میتواند تحت تأثیر سایر گیاهان، سایر موجودات زنده و فعالیتهای بشر قرار گیرند. معرفی گونه‌های دارویی غیر بومی به زراعت یک منطقه، میتواند

^۱ - CA (Conservation Agriculture)

کشاورزی حفاظتی:

هدف کشاورزی حفاظتی، حفاظت، بهبود و استفاده بهینه از منابع محیطی از طریق مدیریت تلفیقی خاک، آب و منابع زیستی همراه با نهادهای خارجی میباشد. این کشاورزی به حفاظت محیط زیست و تولید پایدار زراعی کمک میکند. همچنین میتواند به نام کشاورزی کارآیی- منبع/ مؤثر- منبع، نامیده شود. جهت دریافت اطلاعات بیشتر در این زمینه میتوانید به سایت www.fao.org/ag/AGSE/main.htm مراجعه کنید.

اثر نامطلوبی را بر تعادل ژنتیکی آن منطقه داشته باشد. اثرات نامطلوب اکولوژیکی فعالیتهای زراعی نیز باید در طول زمان پایش شوند.

اثرات اجتماعی کشت گیاهان دارویی بر جوامع محلی و بومی باید بررسی شود تا از اثرات نامطلوب آن بر زندگی افراد بومی جلوگیری شود. در مواقعی که امکان ایجاد درآمد محلی وجود داشته باشد، سیستمهای زراعی خرده مالکی بر سیستمهای زراعی بزرگ مالکی و کشت وسیع ترجیح داده میشود. به خصوص زمانی که کشاورزان خرده مالک جهت بازاریابی محصولات خود سازماندهی شوند. در صورتی که کشت وسیع گیاهان دارویی در یک منطقه انجام شده و یا در حال انجام است دقت کافی باید انجام گیرد تا افراد محلی و بومی نیز به طور مستقیم از آن بهره ببرند. به خصوص از امکان اشتغال عادلانه، دستمزد عادلانه و سرمایهگذاری مجدد دارایی خود بهره - مند باشند.

۲-۳-۳- اقلیم

شرایط اقلیمی مانند طول روز، بارندگی، (تأمین آب) و درجه حرارت به طور مشخصی بر کیفیتهای فیزیکی، شیمیایی و زیستی گیاهان دارویی تأثیر میگذارند. مدت زمان تابش خورشید، بارندگی متوسط، درجه حرارت متوسط شامل تفاوت درجه حرارت روزانه و شبانه، بر فعالیتهای فیزیولوژیکی و بیوشیمیایی گیاهان تأثیر گذاشته و لذا دانش و آگاهی قبلی باید در این زمینه وجود داشته باشد.

۲-۳-۴- خاک

خاک باید حاوی مقادیر مناسب مواد غذایی، ماده آلی و سایر عناصر باشد تا از حداکثر رشد و کیفیت گیاه دارویی اطمینان حاصل شود. شرایط بهینه خاک شامل نوع خاک، زهکش آن، قابلیت نگهداری رطوبت، باروری و PH آن بسته به نوع گیاه دارویی متفاوت است.

استفاده از کودها اغلب جهت دستیابی به عملکرد بالا در گیاهان دارویی ضروری میباشد اما لازم است که از انواع و مقادیر و مقادیر مناسب کود که توسط تحقیقات تعیین شدهاند استفاده شود. در عمل هم از کودهای آلی و هم کودهای شیمیایی در تولید استفاده میشود. استفاده از کود و فضولات انسانی به دلیل احتمال آلودگی

میکروبی و حضور انگلها ممنوع میباشد. کودهای دامی باید به نحوی کمپوست شوند که استاندارد لازم بهداشتی از نظر سطح میکروبی تأمین شده و قابلیت جوانهزنی بذر علفهای هرز از بین برود. هر گونه استفاده از کود باید ثبت شود. کودهای شیمیایی میتوانند مورد استفاده قرار گیرند، که در کشور تولید کننده و مصرف کننده مورد تأیید باشند.

تمامی کودها باید با صرفهجویی و براساس نیاز گیاهان دارویی و مقادیر مواد غذایی در خاک بکار برده شوند. کودها باید به نحوی استفاده شوند که حداقل آبشویی انجام شود.

۲-۳-۵- آبیاری و زهکشی

آبیاری و زهکشی باید به صورت کنترل شده و براساس نیاز هرگونه دارویی در مراحل مختلف رشدی بکار برده شوند. آب مصرفی باید با استانداردهای کیفی محلی و منطقهای همخوانی داشته باشند. از آبیاری بیش از حد و نیز آبیاری کم گیاهان دارویی باید اجتناب شود.

در انتخاب روش آبیاری باید تأثیر احتمالی روشهای مختلف آبیاری (سطحی، زیرزمینی و بارانی) را به خصوص از نظر انتقال بیماریهای واگیر، در نظر گرفته شود.

۲-۳-۶- داشت و حفاظت از گیاه

خصوصیات رشد و نمو بوتههای گیاهان دارویی و نیز اندام مورد استفاده دارویی باید در عملیات مدیریت زراعی مدنظر قرار گیرند. استفاده از روشهایی مانند سرزنی، حذف جوانهها، هرس و سایهاندازی در طول زمان ممکن است جهت کنترل رشد و نمو گیاه و افزایش و بهبود کیفیت و کمیت گیاهان دارویی تولید شده لازم باشد.

حداقل استفاده از هر نوع ماده شیمیایی زراعی جهت افزایش رشد و یا حفاظت از گیاهان باید انجام گیرد و تنها در زمانی استفاده شود که جایگزین دیگری برای آن وجود نداشته باشد. کنترل تلفیقی آفات در صورت لزوم باید مورد استفاده قرار گیرد.

در صورت لزوم تنها از علفکشها و آفت کشهای ثبت شده و مجاز آن هم در حداقل میزان مؤثر براساس اطلاعات مندرج در برچسب و بسته‌بندی آنها و نیز مطابق با قوانین کشور تولید کننده و مصرف کننده نهایی، میتوان استفاده کرد. تنها کارمندان دوره دیده با استفاده از تجهیزات مناسب اجازه کار با آفت کشها و علف کشها را دارند. تمامی موارد کاربرد باید دقیقاً ثبت شوند. حداقل فاصله زمانی بین استفاده از سموم و برداشت محصول (دوره کارنس) براساس اطلاعات مندرج در برچسب و بسته‌بندی آنها باید رعایت شود. هرگونه استفاده از این مواد باید با نظر خریدار گیاهان دارویی انجام گیرد. کشاورزان و تولید کننده‌ها باید محدوده حداکثر بقایای آفتکشها و علفکشها را که توسط قوانین ملی و منطقهای در کشور محل تولید و کشور مصرف کننده تعیین شده است را رعایت کنند. توافقات بینالمللی از قبیل معاهده بینالمللی حفاظت گیاهی و کد کس های غذایی نیز در رابطه با بقایای آفتکشها و علفکشها باید مورد توجه قرار گیرند.^۱

۲-۴- برداشت:

گیاهان دارویی باید در بهترین فصل و زمان برداشت شوند، تا اطمینان از حصول به بالاترین کیفیت مواد اولیه گیاهی دارویی و محصولات نهایی، حاصل شود. زمان برداشت به نوع اندام مصرفی گیاه بستگی دارد. اطلاعات دقیق در رابطه با زمان مناسب برداشت در اغلب فارماکوپه‌های ملی، اسناد منتشر شده، مونوگرافهای رسمی و کتابهای مرجع وجود دارد. کاملاً مشخص گردیده که تجمع مواد فعال بیولوژیکی (مواد مؤثره) با مرحله رشد و نمو گیاه تغییر میکند. بهترین زمان برداشت (حداکثر کیفیت در فصل/ زمان در روز) باید براساس کیفیت و کمیت مواد مؤثره در گیاهان دارویی تعیین شود نه براساس تولید بیوماس و اندام رویشی. در طول مراحل برداشت باید دقت کافی به عمل آید که مواد خارجی، علفهای هرز و گیاهان سمی با مواد برداشت شده گیاه مخلوط نشوند.

گیاهان دارویی باید در بهترین شرایط ممکن برداشت شده و از برداشت در شرایط بارانی، رطوبت بالا و شب‌نم خودداری شود.

^۱ - اطلاعات بیشتر در زمینه معاهده حفاظت گیاهی در سایت قابل دسترسی میباشد.

در صورتی که برداشت در شرایط رطوبت بالا انجام گیرد، مواد برداشت شده باید سریعاً به امکانات خشک کن در فضای سر بسته انتقال داده شوند تا از اثرات نامطلوبی که بر اثر مقادیر بالای رطوبت مانند آلودگی میکروبی و قارچی ایجاد میشود، جلوگیری شود.

دستگاههای برش، برداشت کنندهها و سایر ماشین آلات مورد استفاده باید همیشه تمیز نگهداری شده و طوری تنظیم گردند که میزان آلودگی به خاک و سایر مواد به حداقل رسد. این ماشین آلات باید در محیطهای تمیز، خشک و عاری از آفات، پرندها، جوندگان و نیز دور از دسترس حیوانات اهلی و دامها نگهداری شوند.

از تماس بین مواد برداشت شده و خاک باید اجتناب شود تا میزان بار میکروبی آن به حداقل برسد. در صورت لزوم باید از پوشش پارچهای تمیز به عنوان حدفاصل بین مواد گیاهی جمعآوری شده و خاک استفاده کرد. در صورتی که از اندام زیرزمینی گیاه مانند ریشهها استفاده میشود باید بلافاصله خاک موجود در آنها پس از جمع - آوری حذف شود. مواد برداشت شده گیاهی باید در شرایط تمیز و خشک حمل و نقل شوند. آنها باید در بسته های تمیز، کیسههای خشک، تریلیها و یا کانتینرهایی که تبادل هوا در آنها وجود دارد به نقطه مرکزی که از آنجا جهت فرآوری ارسال میشوند، انتقال یابند.

تمامی کانتیرها که در برداشت مورد استفاده قرار میگیرند باید تمیز و عاری از گیاهان دارویی برداشت شده قبلی و یا سایر مواد خارجی باشند.

در صورتی که کانتینرهای پلاستیکی استفاده شوند باید دقت خاصی انجام گیرد که رطوبت اضافی در آنها که منجر به رشد قارچها و کپکها میشود در آنها باقی نماند. در زمانهایی که کانتینرها مورد استفاده قرار نمی - گیرند باید در محلی خشک و در فضای عاری از حشرات، پرندگان، جوندگان و سایر آفات و به دور از دسترس دامها و حیوانات اهلی نگهداری شوند.

از هرگونه تخریب مکانیکی و یا فشرده کردن مواد خام گیاهان دارویی به طور مثال پر کردن و کپه کردن بیش از اندازه در کیسهها و بستهها که میتواند منجر به کمپوست شدن و پایین آمدن کیفیت مواد جمعآوری شده

شود، باید اجتناب کرد. مواد فاسد شده گیاهان دارویی باید در تمامی طول عملیات برداشت، پس از برداشت و فرآوری، شناسایی و معدوم شوند تا از آلودگی میکروبی و کاهش کیفیت محصولات جلوگیری شود.

۲-۵- پرسنل

کشاورزان و تولید کنندگان باید از اطلاعات کافی در رابطه با گیاهان دارویی تحت کشت، برخوردار باشند. این اطلاعات باید شامل هویت گیاهشناسی، خصوصیات زراعی و نیازهای اکولوژیکی (نوع خاک، PH خاک، باروری خاک، فاصله کاشت و نیازهای نوری) و نیز امکانات برداشت و انبار برداری باشد.

تمامی پرسنل (شامل کارگران مزرعه) که در مراحل تکثیر، کشت، برداشت و فرآوری پس از برداشت گیاهان دارویی فعال میباشند باید از بهداشت فردی لازم برخوردار بوده و آموزشهای لازم جهت مسئولیت حفظ بهداشت به آنها آموزش داده شود.

تنها پرسنلی که لباس و پوشش مناسب از قبیل دستکش، ماسک صورت، عینک ایمنی و کلاه ایمنی داشته باشند میتوانند مواد شیمیایی زراعی را بکار برند. کشاورزان و تولید کنندگان باید دستورالعملهای لازم را در رابطه با تمامی موارد حفاظت از محیط زیست، حفاظت از گونههای دارویی و مدیریت زراعی لازم دریافت کنند. برای اطلاعات بیشتر به بخش ۴-۷ مراجعه کنید.

نکتههای فنی متداول تولید و جمعآوری بهینه گیاهان دارویی

۴-۱- فرآوری پس از برداشت

۴-۱-۱- بازرسی و سورت کردن

مواد اولیه گیاه قبل از فرآوری اولیه باید بازرسی و انبار شود. بازرسی شامل:

*بازرسی چشمی

برای آلودگی و اختلاط توسط گیاهان دارویی دیگر و اندامهای آنها

*بازرسی چشمی برای مواد خارجی

ارزیابی اندامیهای گیاهی از قبیل ظاهر مواد، اندازه، رنگ، بو، طعم و میزان تخریب مواد

۴-۱-۲- فرآوری اولیه

ابزارهای مناسب فرآوری اولیه به نوع مواد اولیه بستگی دارد. این فرآیندها باید در تطابق با قوانین و استانداردهای کیفی ملی و منطقهای باشند. در برخی موارد ممکن است خریداران درخواست رعایت روشهای خاصی را داشته باشند. این روشها نیز باید با قوانین و استانداردهای کشور تولید کننده و کشور خریدار هماهنگی داشته باشد. حتی المقدور، دستورالعملهای فنی استاندارد باید رعایت شوند. در صورتی که تغییراتی در این دستورالعملها داده شود باید آزمایشهای لازم انجام گیرد تا اطمینان حاصل شود که این تغییرات بر کیفیت مواد مؤثره گیاهان دارویی تأثیر گذار نمیباشند. مواد خام گیاهان دارویی باید قبل از ورود به سیستم فرآوری اولیه تخلیه و از بستهبندی خارج شوند. قبل از فرآوری، مواد اولیه باید از بارندگی، رطوبت و هر گونه شرایطی که منجر به تخریب و پوسیدگی شود، محافظت شوند. گیاهان دارویی تنها در صورتی باید در زیر مستقیم نور خورشید قرار گیرند که به این روش از خشک کردن نیاز خاص وجود داشته باشد.

مواد گیاهی که به صورت تازه مصرف میشوند باید سریعاً جمعآوری، برداشت و به امکانات فرآوری منتقل شوند تا از آلودگی میکروبی و تخریب حرارتی جلوگیری شود. مواد جمعآوری کننده ممکن است در شرایط سرما و انجماد و یا با استفاده از آنزیمها و یا سایر روشهای مؤثر بالا فاصله پس از برداشت ذخیره و به مصرف کننده نهایی انتقال یابد.

استفاده از نگهدارندهها ممنوع بوده و تنها در صورتی قابل استفاده میباشند که با قوانین ملی، منطقهای کشور تولید کننده و کشور مصرف کننده نهایی تطابق داشته باشند. مواد در صورت نیاز به سرما باید در بانکهها، جعبه های شنی و یا با استفاده از آنزیمها و یا سایر روشهای خاص هرچه سریعتر به مصرف کننده نهایی انتقال یابد. استفاده از نگهدارندهها ممنوع بوده و در صورت استفاده باید ثبت شوند. استفاده از نگهدارندهها باید با قوانین

ملی و منطقهای کشور تولید کننده و مصرف کننده مطابقت داشته باشد. تمام مواد اولیه گیاهی دارویی باید در طول مراحل فرآوری و تولید بازرسی شده و هر گونه مواد غیر استاندارد و یا مواد خارجی باید با استفاده از روشی مکانیکی و یا استفاده از نیروی انسانی خارج شوند. به طور مثال مواد خشک گیاهی دارویی باید بازرسی، غربال و باد داده شوند تا هر گونه مواد تغییر رنگ یافته، کپک زده، پوسیده و همچنین خاک، سنگ و سایر مواد خارجی، خارج شوند. ابزارهای مکانیکی از قبیل غربالها باید به طور مرتب تمیز و نگهداری شوند. تمامی مواد گیاهی دارویی فرآوری شده باید از آلودگی، فساد و همچنین دسترسی حشرات، جوندگان، پرندگان، دامها و حیوانات اهلی حفاظت شوند.

۴-۱-۳- خشک کردن

در صورتی که گیاهان دارویی جهت مصرف به صورت خشک، آماده میشوند، محتوی رطوبتی مواد باید به حداقل رسیده تا میزان تخریب مواد در اثر فعالیت کپکها و سایر آلودگیهای میکروبی به حداقل رسد. اطلاعات در رابطه با میزان رطوبت مناسب مواد گیاهی دارویی در فارماکوپهها و یاسایر مونوگرافهای گیاهان دارویی در دسترس میباشد. گیاهان دارویی میتوانند به اشکال مختلف خشک شوند. در هوای آزاد (در شرایط سایه)، در لایههای نازک بر روی چارچوبهای خشک کننده، اتاقها و یا ساختمانهایی با داربستهای توریدار، توسط نور مستقیم خورشید و یا در آونها و خشک کنندهها، خشککنندههای خورشیدی، توسط حرارت غیر مستقیم، مایکروویو و و نیز نور مادون قرمز در صورت امکان درجه حرارت و رطوبت باید جهت جلوگیری از تخریب مواد مؤثره، کنترل شوند. روش به کار برده شده و میزان درجه حرارت انتخاب شده ممکن است اثرات نامناسبی را بر کیفیت گیاهان دارویی داشته باشد. به طور مثال خشک کردن در سایه جهت حفظ رنگ برگها و گلها مناسبتر بوده و در رابطه با گیاهان حاوی اسانس باید از درجه حرارتهای پایینتر جهت خشک کردن استفاده کرد. شرایط و نحوه خشک کردن باید ثبت شوند.

در شرایط خشک کردن طبیعی در هوای آزاد، مواد گیاهی دارویی باید در لایههای نازک بر روی چارچوبهای خشک کن پهن شده و به طور مرتب برگردانده شوند. جهت اطمینان از گردش مناسب هوا، چارچوب مورد

استفاده باید در ارتفاع مناسب از سطح زمین قرار گیرد. تلاش و دقت کافی باید انجام گیرد که خشک شدن مواد گیاهی به صورت یکنواخت انجام گیرد تا از ایجاد کپک جلوگیری شود.

از خشک کردن گیاهان دارویی بر سطح زمین باید اجتناب کرد. در صورتی که یک سطح سیمانی و یا بتونی جهت خشک کردن استفاده میشود، گیاهان دارویی باید بر روی پوششهای برزنتی و یا سایر پوششهای مناسب قرار گیرند. از ورود حشرات، جوندگان، پرندگان و سایر آفات و نیز دامها و حیوانات اهلی به جایگاههای خشک کردن باید جلوگیری شود. در روش خشک کردن در فضای بسته، مدت زمان خشک کردن، درجه حرارت خشک کردن، رطوبت و یا سایر شرایط باید براساس نوع اندام گیاهی (ریشه، برگ، ساقه، پوست، گل و غیره) و مواد مؤثره مانند اسانس تنظیم شود.

در صورت امکان منبع حرارتی خشک کردن مستقیم باید محدود به گازهای بوتان، پروپان و یا گاز طبیعی شود و درجه حرارت پایینتر از 60°C تنظیم شود. در صورتی که از منابع دیگر حرارتی استفاده میشود باید از ارتباط بین این مواد و نیز دود با اندامهای گیاهی جلوگیری کرد.

۴-۱-۴- فرآوری خاص:

برخی از گیاهان دارویی نیازمند فرآوری خاص میباشند تا میزان خلوص اندام مورد استفاده افزایش یابد، مدت زمان خشک کردن آن کاهش یابد، از کپک زدن و رشد آلودگیهای میکروبی جلوگیری شود، ترکیبات سمی گیاه خارج شوند و کارایی درمانی آن افزایش یابد.

برخی از عملیات فرآوری متداول شامل:

جداسازی و انتخاب اولیه، پوست کنی ریشهها و ریزومها، جوشاندن در آب، بخار دادن، خیساندن، خوابانیدن در آب نمک، تقطیر، تف دادن، بخور دادن، تخمیر طبیعی، تیمار با آهک و خرد کردن، میباشند. مراحل فرآوری مانند شکل دادن به مواد، دسته بندی کردن آنها و نیز خشک کردن ممکن است اثرات نامناسبی را بر کیفیت گیاهان دارویی داشته باشد.

روشهای ضدعفونی کردن گیاهان دارویی (خام یا فرآوری شده) مانند تشعشع دادن باید ثبت شده و مواد تولید شده برچسب زده شوند. تنها پرسنل دوره دیده با استفاده از امکانات مناسب و براساس استانداردهای ملی و منطقهای کشور تولید کننده و مصرف کننده میتوانند اقدام به این کار کنند. حداکثر مقدار مجاز بقایا که توسط قوانین ملی و منطقهای تعیین شده است، باید رعایت شوند.

۴-۱-۵- امکانات فرآوری

موارد زیر باید در هنگام ایجاد و استقرار یک سیستم کنترل کیفی در نظر شده و مراحل مختلف تولید و مکان تولید همخوانی داشته باشد.

*محل:

امکانات فرآوری باید در محلی مستقر شوند که از دود، بو، گرد و غبار و سایر آلودگیها عاری بوده و در محل رفت و آمد نیز قرار نداشته باشند.

*جادهها و مناطق مورد استفاده توسط وسایل نقلیه:

جادهها و مناطقی که به امکانات فرآوری سرویس میدهند باید از سطح سنگ فرش شده مقاوم به وسایل نقلیه سنگین باشند و فاضلاب مناسب جهت زهکش و نیز امکانات لازم برای شستشوی محل رفت و آمد و توقف آنها در آن وجود داشته باشد.

*ساختمانها:

ساختمانهای مورد استفاده باید دارای ساختار سالم بوده و به خوبی نگهداری شوند. محیطهای کثیف، منجمله آنهایی که برای خشک کردن و پودر کردن استفاده میشوند باید از محیطهای تمیز جدا شده و ترجیحاً در ساختمانهای جدا قرار داشته باشند. مواد ساختمانی باید از نوعی باشند که باعث انتقال مواد نامناسب به گیاهان دارویی نشوند. مواد ساختمانی مورد استفاده نباید گازهای سمی متصاعد کنند و از استفاده از موادی که

امکان تمیز کردن و ضدعفونی کردن مناسب آنها وجود ندارد مانند چوب، باید اجتناب کرد مگر اینکه اطمینان کافی وجود داشته باشد که منبع آلودگی نیستند.

ساختمانها باید به نحوی طراحی شوند که:

- فضای کافی برای کار و انبار مواد را فراهم سازد

- امکان انجام عملیات را به نحو بهداشتی و کارآمد از زمان ورود مواد خام به ساختمان تا خروج مواد فرآوری شده فراهم سازد.

- امکان کنترل مناسب درجه حرارت و رطوبت وجود داشته باشد.

- امکان جداسازی فضاها از طریق پارتیشن بندی به خصوص جهت جدا کردن فضاهای آلوده و کثیف (مانند عملیات خشک کردن و پودر کردن) از سایر فضاها وجود داشته باشد.

- امکان کنترل دسترسی به بخشهای مختلف وجود داشته باشد.

- امکانات کافی جهت تمیز کردن وجود داشته باشد

+ ورود هرگونه آلودگی محیطی از قبیل دود، گرد و غبار و غیره جلوگیری شود.

+ ورود آفات مضر، دامها و حیوانات اهلی جلوگیری شود.

- در صورت لزوم از نفوذ نور به بخشهای خاص جلوگیری شود.

مکان نگهداری و جابه جایی مواد اولیه گیاهی دارویی:

* کف زمین حتیالمقدور باید ضد آب، غیر جاذب، قابل شستشو، فاقد مواد سمی، فاقد شکاف و درز بوده، لغزنده نبوده و به سادگی قابل ضدعفونی و تمیز کردن باشد. حتیالمقدور کف زمین باید شیبدار بوده تا مایعات از طریق فاضلاب خارج گردند.

* دیوارها باید ضد آب، غیر جاذب و قابل شستشو، درزگیری شده، فاقد حشرات بوده و با رنگهای روشن رنگ آمیزی شده باشد. تا ارتفاعی که برای عملیات جا به جایی مورد نیاز است باید صاف و بدون درز بوده و به راحتی ضدعفونی و تمیز شوند. حتیالمقدور، کنجها و زاویههای بین دیوارها و کف و بین دیوارها و سقف باید درزگیری و پوشش داده شود تا به راحتی قابل تمیز کردن باشند.

- *سقفها باید طوری طراحی و ساخته شوند که از تجمع آلودگی و خاک جلوگیری و میزان تجمع بخار به حداقل رسیده، از رشد کپکها جلوگیری شده و به راحتی قابل تمیز کردن باشند.
- *پنجرهها و دریچههای خروجی باید به نحوی ساخته شده باشند که از ورود گرد و خاک جلوگیری شده و دارای حفاظ و توری ضد حشرات باشند. توریها باید به راحتی جا به جا و تمیز شده و در شرایط مطلوب نگهداری شوند. در صورت وجود فرو رفتگیهای داخل پنجره، باید به صورت شیبدار و زاویهدار ساخته شوند که به عنوان تاقچه مورد استفاده قرار نگیرند.
- * درها باید صاف و صیغلی، فاقد سطح جاذب باشند و به خودی خود بسته شوند.
- * پلهها، بالابرها و ساختارهای امدادی مانند پلههای اضطراری، نردبانها و شوتینگ زباله باید به نحوی ساخته و جایابی شوند که موجب آلودگی مواد گیاهی دارویی نشوند. شوتینگ زباله باید با دریچههای بازرسی و تمیز شونده مجهز شوند.
- * ساختارهای هوایی و اتصالات باید به نحوی نصب شوند که از آلودگی مواد گیاهی دارویی (هم خام و هم فرآوری شده) توسط تجمع بخار و میعان قطرات بر روی آنها جلوگیری شود. همچنین باید به نحوی محافظت شوند که از آلودگی مواد گیاهی توسط تکههای شکسته ساختمانی جلوگیری شود. آنها باید به نحوی جایابی و قرار داده شوند که عملیات تمیز کردن را دچار مشکل نسازند. آنها باید عایق بندی شده و طوری طراحی شوند که از تجمع گردو غبار جلوگیری شده و تجمع بخار را به حداقل رسانده و از رشد کپکها و نیز ترک خوردن پوشش ساختمانی جلوگیری شود. آنها باید به راحتی تمیز شوند.
- * بخشهای اقامتی، آشپزخانه و غذاخوری، محل تعویض لباس، دستشویی و محل نگهداری حیوانات باید کاملاً از محل نگهداری گیاهان دارویی جدا و نباید به صورت مستقیم به محل نگهداری آنها راه داشته باشد.

تأمین آب

حجم مناسبی از آب با فشار و دمای مناسب و امکانات مناسب جهت ذخیره و توزیع آن و حفاظت از آلودگی آن، باید در دسترس باشد.

- یخ باید از آب قابل شرب تهیه شود و باید به نحوی جا به جا و ذخیره شود که از آلودگی آن اجتناب شود.
- بخاری که در تماس با گیاهان دارویی و یا سطوحی که با گیاهان دارویی تماس دارند استفاده میشود. نباید حاوی مواد مضر برای سلامتی انسان و یا مواد آلوده کننده گیاهان دارویی باشد.
- آب غیر قابل شرب که برای تولید بخار، سرما، کنترل حریق و سایر اهداف مشابه استفاده میشود نباید با فرآوری در ارتباط بوده و باید در شیلنگهای جدا، قابل تشخیص حتیالمقدور با رنگ جداگانه باشند و به هیچ عنوان نباید با آب قابل شرب مخلوط شود.
- برای شستشو و عملیات استرایلزه کردن باید از آب قابل شرب استفاده کرد.
- فاضلاب و دور ریزی زباله

ساختمانها و امکانات باید دارای سیستم مناسب فاضلاب و دورریزی زباله باشند و باید همیشه در وضعیت مناسب نگهداری و تعمیر شوند. تمامی لولههای فاضلاب (شامل سیستمهای فاضلاب) باید به اندازه کافی جهت انتقال حجم مناسب فاضلاب بزرگ بوده و طوری ساخته شده باشند که موجب آلودگی آب قابل شرب نشوند.

※ امکانات و جایگاه تعویض لباس و دستشوییها

مکانهای کافی جهت تعویض لباس و نیز دستشوییها باید در نظر گرفته شود. دستشوییها باید به نحوی طراحی شده باشند که اطمینان کافی از دور ریزی فضولات به نحوی بهداشتی وجود داشته باشد. این مکانها باید دارای نور کافی، هواکش و در صورت لزوم سیستم گرمایی باشند. امکانات شستن دست با آب گرم و سرد، امکانات شستشو و وسایل بهداشتی جهت خشک کردن در دستشوییها موجود و به نحوی قرار داده شوند که کارگران قبل از برگشت به سیستمهای فرآوری از آنها استفاده کنند. شیرهای بازویی لازم بوده و در صورت وجود آب سرد و گرم باید شیرهای دوگانه نصب شود. در صورت وجود کاغذ توالت، باید سطل زباله به تعداد کافی در نزدیکی دستشوییها قرار داده شود. باید اطلاعیههای مختلف در دستشوییها نصب شود که در آنها از پرسنل جهت شستشوی دست پس از استفاده از دستشویی، درخواست شود.

- امکانات شستشوی دست در مکانهای فرآوری:

مکانها و امکانات کافی جهت شستشوی دست و نیز وسایل بهداشتی لازم جهت خشک کردن باید در تمامی مکانهای فرآوری وجود داشته باشد. در صورت لزوم امکانات لازم جهت ضدعفونی کردن دست نیز همراه با آب گرم و سرد و سایر لوازم بهداشتی وجود داشته باشد. شیرهای بازویی و در صورت وجود آب گرم و سرد، شیرهای دوگانه لازم است. در صورت وجود کاغذ توالت، باید در نزدیکی محل دست شستن، سطل زباله به تعداد کافی وجود داشته باشد. این امکانات باید دارای سیستم فاضلاب جهت انتقال بقایا به فاضلاب باشد.

-امکانات ضدعفونی

در صورت لزوم امکانات تمیز کردن و ضدعفونی جهت پرسنل و کارگران و نیز ساختمان باید تهیه شود. این امکانات باید از مواد ضد زنگ تهیه شده، به راحتی تمیز شوند و باید آب گرم و سرد برای آنها تأمین شده باشد.

-روشنایی:

نور کافی طبیعی و یا مصنوعی در ساختمانها موجود باشد. در صورت امکان نور باید فاقد رنگ بوده و نباید کمتر از:

۵۴۰ لوکس در مکانهای بازرسی

۲۲۰ لوکس در اتاقهای کار

۱۱۰ لوکس در سایر مکانها

باشد.

حبابهای روشنایی بر روی گیاهان دارویی در هر مرحله از فرآوری باید از نوع مطمئن و دارای حفاظ بوده به نحوی که در اثر شکسته شدن مواد دارویی گیاهان را آلوده نسازند.

-هواساز

هواکشهای کافی باید در مکان وجود داشته باشند تا از گرمای زیاد، تجمع بخار و گرد و غبار جلوگیری شده و هوای آلوده خارج شود. هوا نباید از مکان کثیف و آلوده (پر گرد و خاک) به مکانهای تمیز منتقل شود. در پیچه - های هواکشها باید توسط یک توری و سایر محافظها که ضد زنگ بوده، محافظت شوند. توریها باید به آسانی جابه جا و تمیز شوند.

-ذخیره زبالهها و مواد زائد

امکانات لازم جهت ذخیره زبالهها و مواد زائد قبل از انتقال آنها به خارج از ساختمان، وجود داشته باشد. این امکانات باید به نحوی طراحی شوند که امکان دستیابی آفات به این مواد وجود نداشته، از آلودگی مواد دارویی گیاهی، آب قابل شرب و تجهیزات و ساختمان فرآوری، جلوگیری شود. زبالهدانهای مشخص باید در آن جا قرار داده شده و هر روز تخلیه شوند.

۴-۲- بستهبندی فلهای و برچسب گذاری

مواد فرآوری شده گیاهان دارویی باید در صورت امکان هر چه سریعتر بستهبندی شده تا از فساد محصول جلوگیری و از حمله آفات و نیز منابع آلودگی حفظ شود.

بازرسی مداوم و کنترل کیفی جهت جداسازی و جلوگیری از ورود مواد با کیفیت غیر استاندارد، آلودگی مواد خارجی از ابتدا تا انتهای مرحله بستهبندی انجام شود. مواد فرآوری شده گیاهان دارویی باید در بستهبندی تمیز، جعبههای خشک، کیسه، پاکت و غیره براساس قوانین ملی و منطقهای کشور تولید کننده و یا کشور مصرف کننده بستهبندی شوند. مواد مصرف شده برای بستهبندی باید آلوده کننده نبوده، تمیز، خشک و سالم بوده و کیفیت گیاهان دارویی را حفظ نماید. مواد دارویی گیاهی شکننده باید در بستهبندی محکم بستهبندی شوند. در صورت لزوم، نوع بستهبندی، باید بین تولید کننده و خریدار توافق شود. مواد بستهبندی قابل مصرف مجدد مانند کیسههای کفنی و کیسه گونی باید کاملاً تمیز، ضد عفونی و قبل از مصرف مجدد خشک شوند به طوری که موجب آلودگی محصولات با محتویات قبلی کیسهها، نشوند. تمامی مواد بستهبندی باید در محلهای خشک و تمیز و عاری از آفات و به دور از دسترس دام و حیوانات اهلی و سایر منابع آلودگی ذخیره شوند.

در برچسب مورد استفاده در بسته‌بندی باید نام علمی گیاه دارویی مورد استفاده، اندام گیاهی، محل تهیه (کاشت یا جمع آوری)، تاریخ کاشت و یا جمع‌آوری، نام تولید کننده و یا جمع‌آوری کننده و نیز فرآوری کننده و اطلاعات مربوط به وزن و مقدار آن آورده شود. همچنین برچسب باید اطلاعات مربوط به تأیید کیفی محصول را نشان داده و با قوانین ملی و منطقهای برچسب گذاری، تطابق داشته باشد. برچسب باید دارای شماره‌های باشد که ردیف تولید را مشخص کند. اطلاعات اضافی مربوط به تولید و پارامترهای کیفی مواد دارویی گیاهی می - تواند در یک تأییدیه جداگانه با همان شماره ردیف تولید بسته مذکور، نمایش داده شود. اطلاعات مربوط به بسته‌بندی تولید شامل نام محصول، محل تولید، شماره ردیف تولید، وزن، تاریخ و شماره حواله باید ثبت شوند. این داده‌ها باید برای یک دوره زمانی ۳ ساله نگهداری و در صورت لزوم به سازمانهای دولتی و ملی انتقال داده شوند.

۴-۳- ذخیره، انبارداری و انتقال

وسایل نقلیه‌ای که برای انتقال مواد دارویی گیاهی از محل تولید به محل نگهداری جهت فرآوری استفاده می - شوند باید بین هر نوبت بارگیری و تخلیه، تمیز شوند.

در حمل و نقل فله‌ای توسط کشتی و یا حمل و نقل ریلی، محل نگهداری مواد دارویی گیاهی باید تمیز شده و تهویه هوا در آن به خوبی انجام گیرد تا از تجمع بخار در آن جلوگیری شود.

گیاهان دارویی که به صورت ارگانیک تولید شده‌اند باید به صورت جداگانه و یا به نحوی انتقال داده شوند که از خلوص و یکنواختی محصول آنها اطمینان حاصل شود. اقدامات امنیتی لازم در رابطه با حمل نقل گیاهان دارویی که دارای ترکیبات سمی هستند باید انجام گیرد.

در صورت امکان مواد تازه گیاهی دارویی باید در درجه حرارتی پایین، در حالت ایده‌آل در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ و محصولات منجمد در دمای کمتر از 20°C - نگهداری شوند. ضد عفونی جهت کنترل آفات در انبارها تنها در صورت لزوم و توسط افراد دوره دیده می‌تواند انجام داده شود. تنها از مواد شیمیایی ثبت شده و تأیید شده توسط سازمانهای قانون گذار کشور تولید کننده و کشور مصرف کننده، می‌تواند استفاده شود. فرآیند

ضدعفونی، نوع مواد استفاده شده و تاریخ کاربرد آنها باید ثبت شوند. در صورتی که از بخار و یا سرما جهت کنترل آفات استفاده شود باید رطوبت مواد بعد از اعمال تیمار کنترل شود.

۴-۴- تجهیزات:

۴-۴-۱- مواد سازنده:

تمامی تجهیزات و وسایل مورد استفاده در نگهداری و حمل و نقل گیاهان دارویی باید از موادی ساخته شوند که باعث انتقال ترکیبات سمی نشوند، باعث انتقال طعم و بو نشوند، غیر جاذب، ضد زنگ و قابل شستشو و ضدعفونی کردن باشند. سطح آنها باید صاف و سیغل و فاقد ترک خوردگی باشد. از استفاده از چوب و سایر موادی که امکان تمیز کردن و ضدعفونی مداوم آنها وجود ندارد باید اجتناب شود مگر اینکه اطمینان کافی وجود داشته باشد که منبع آلودگی نیستند. از استفاده از فلزاتی که امکان زنگ زدگی آنها وجود دارد باید اجتناب شود.

۴-۴-۲- طراحی، ساختار و نصب

تمامی وسایل و تجهیزات باید به نحوی طراحی و ساخته شوند که مشکلات بهداشتی ایجاد نکنند و بتوان به راحتی آنها را ضدعفونی و تمیز کرد. همچنین باید به نحوی ساخته شوند که امکان بازرسی چشمی آنها امکان پذیر باشد. تجهیزات باید به صورت ثابت و به نحوی نصب شوند که امکان دسترسی آسان به آنها جهت تمیز کردن وجود داشته باشد.

کانتینرهای حمل و نقل مواد ضائد و زبالهها باید ضد تراوش، از جنس فلز و سایر مواد مستحکم و ناتراوا بوده و به راحتی تمیز و یا انهدام شوند و باید به نحو مطمئن نیز بسته شوند. تمام فضاهای یخچالدار باید با تجهیزات اندازگیری دما و ثبت کننده مجهز باشند.

۴-۴-۳- شناسایی

وسایل و تجهیزات مورد استفاده برای مواد ضائد و غیر قابل استفاده مواد گیاهی دارویی باید قابل شناسایی بوده و برای مواد گیاهی دارویی استفاده نشود.

۴-۵- کنترل کیفی

- انطباق با شاخصهای کنترل کیفی باید از طریق بازرسی از مکانهای تولید، کشت، جمعآوری و امکانات فن آوری، باید توسط نمایندگان متخصص تولید کنندهها، خریداران و نیز بازرسان سازمانهای مسئول ملی و یا منطقهای انجام گیرد.

۴-۶- مستندسازی

روشهای کار استاندارد بکار برده شده باید ثبت شوند. تمامی فرآیندها و روشهای بکار برده شده در تولید مواد گیاهی دارویی و تاریخ انجام آنها باید ثبت شوند، نمونههای از روش ثبت کشت گیاهان دارویی در پیوست ۵ آمده است، نوع اطلاعاتی که باید جمع شوند شامل:

-بذرها و سایر مواد تکثیری

-روش تکثیر

-محل کشت و یا جمعآوری

-تناوب کشت

-کشت

-استفاده از کودها، تنظیم کنندههای رشدی، آفت کشها و علفکشها

-حوادث ناخواسته‌ای که ممکن است کیفیت گیاهان دارویی از جمله مواد مؤثره در آنها را تغییر دهد (شامل

شرایط حاد آب و هوایی، تماس با مواد مضر یا سایر آلودگیها و یا طغیان آفات)

-برداشت یا جمعآوری

-تمامی فرآیندها

-حمل و نقل

-ذخیره و انبارداری

-استفاده از مواد ضدعفونی کننده

یک هرباریوم گیاهی خوب از گیاهان مختلف جهت تأیید هویت گیاهی و استفاده به عنوان منبع شناسایی باید تهیه و نگهداری شود. ثبت تصویری (شامل فیلم، ویدئو و یا عکسهای دیجیتال) از مکان کشت و جمعآوری گیاهان دارویی تحت کشت یا جمعآوری باید تهیه شود. تمامی توافقات بین تولید کننده یا جمع کننده، فرآوری کننده و خریدار و حقوق مالکیت معنوی و توافقات مربوط به نحوه تقسیم درآمد باید ثبت شوند. شماره ردیف تولید باید به صورت کاملاً واضح و مشخصی، ردیف تولید هر مزرعه و منطقه جمعآوری را مشخص کند. درج شدن شماره ردیف تولید باید در همان مراحل اولیه تولید انجام گیرد.

مواد دارویی کشت شده و جمعآوری شده باید شماره ردیف تولید متفاوتی دریافت کنند. نتایج حسابرسیها باید در یک گزارش حسابرسی شامل کپی تمامی اسناد، تجزیه و تحلیل گزارشها، قوانین ملی و منطقه‌ای و تمام موارد جمعآوری شده مورد نیاز، ثبت شود.

۴-۷- پرسنل (تولید کنندهها، جمعآوری کنندهها و فراوری کنندهها)

۴-۷-۱- موارد کلی:

تمامی پرسنل که در ارتباط با کاربرد مواد شیمیایی زراعی هستند، باید در رابطه با مصرف آنها آموزشی لازم را ببینند. تمامی تولید کنندهها و جمعآوری کنندهها باید آموزشها و دانش کافی در رابطه با جمعآوری مناسب و نیز تکنیکها و مهارتهای لازم برای داشت و حفاظت گیاهان دارویی کشت شده را دریافت کنند. جهت جلوگیری از تخریب مواد گیاهی دارویی در طول عملیات پس از برداشت و فرآوری اولیه تمامی افراد درگیر در

این مورد باید آموزشهای لازم را دریافت کنند. پرسنل باید آموزشهای لازم در رابطه با موضوعات مرتبط مانند حفاظت از محیط زیست، حفاظت از گونههای گیاهی و مدیریت مناسب خاک و نیز کنترل فرسایش خاک را دریافت کنند. جلوگیری از تخریب محیط زیست یکی از نیازهای لازم برای اطمینان از بهرهبرداری پایدار و درازمدت از منابع گیاهی میباشد. تمامی قوانین ملی و منطقهای برای نیروی کار شامل حقوق کار در بکارگیری پرسنل و مراحل تولید گیاهان دارویی باید رعایت شوند.

۴-۷-۲- سلامت و بهداشت

تمامی مراحل تولید گیاهان دارویی از طریق کشت و جمعآوری، باید با قوانین مربوط بیخطر بودن، انتقال و نگهداری مواد و بهداشت و سلامت مطابقت داشته باشد. تمامی افرادی که در نگهداری، حمل و نقل و فرآوری گیاهان دارویی کشت شده و فرآوری شده نقش دارند باید قوانین ملی و منطقهای مربوط به بهداشت و سلامت را رعایت کنند. تمامی پرسنل باید از تماس با مواد سمی و یا گیاهان آلرژی زا بوسیله لباسهای محافظ شامل دستکش محافظت شوند.

-وضعیت سلامت

در مورد افرادی که دارای بیماری و یا مظنون به بیماری واگیردار بوده و احتمال انتقال و توسعه بیماری از طریق مواد گیاهی دارویی وجود دارد، نباید اجازه ورود آنها به هر کدام از مکانهای برداشت، تولید و فرآوری داده شود. در صورت وجود علائم بیماری در یکی از پرسنل باید فوراً به مدیریت گزارش داده شود. تست پزشکی باید از افراد در صورتی که احتمال شیوع بیماری وجود دارد، انجام شود.

-بیماریها و صدمات جسمی (زخمها)

تمامی افراد دارای زخمهای باز، التهاب و بیماریهای پوستی باید از کار معلق شده و یا مجبور به استفاده از لباسهای محافظ و دستکش تا زمان بهبود کامل شوند.

تمامی پرسنل و افرادی که دارای بیماریهای منتقل شده از هوا و یا غذا، مانند اسهال و اسهال خونی باشند باید از کار در محلهای تولید و فرآوری براساس قوانین بهداشتی ملی و منطقهای معلق شوند.

شرایط خاص بهداشتی که براساس آن مدیریت میتواند تصمیم به معلق نمودن افراد نماید شامل: یرقان، اسهال، استفراغ، تب، گلو درد همراه تب، زخمهای قابل مشاهده (تاول، زخم و غیره)، ترشح آب از بینی، گوش، چشم، میباشند. هر پرسنلی که دارای زخم و بریدگی بوده و اجازه کار به آنها داده شده است باید زخمهای خود را با لباسهای ضدآب، بپوشانند.

- پاکیزگی پرسنل

پرسنل که در ارتباط با مواد گیاهی دارویی میباشند باید از پاکیزگی کامل برخوردار بوده و از لباسها و پوشش مناسب مانند دستکش، پوشش سر و پا استفاده کنند. پرسنل باید در ابتدا شروع فعالیتهای فرآوری، بعد از استفاده از دستشویی و بعد از کار با گیاهان دارویی و یا هرگونه ماده آلودهای، دستهای خود را بشویند.

- رفتار پرسنل

خوردن و سیگار کشیدن در محلهای فرآوری گیاهان دارویی ممنوع است. پرسنل که با مواد گیاهی دارویی در ارتباط میباشند باید از رفتارهایی که موجب آلودگی مواد گیاهی میشود مانند تف کردن، سرفه کردن و عطسه کردن بر روی مواد غیر محافظ خودداری کنند. استفاده از متعلقات مربوط به پرسنل مانند جواهرات، ساعت و یا سایر مواردی که احتمال به خطر انداختن سلامت و کیفیت گیاهان دارویی شود، در مکانهای فرآوری و کار با گیاهان دارویی، ممنوع میباشد.

- بازدید کنندهها:

بازدید کنندههای مکانهای فرآوری و کار با گیاهان دارویی باید از لباسهای حفاظتی مخصوص استفاده کرده و تمامی موارد ذکر شده مربوط به سلامت و بهداشت پرسنل در مورد آنها نیز صدق میکند.

سایر مواد مرتبط

۵-۱- لزومات اخلاق و قانونی

کشت و، جمعآوری و برداشت گیاهان دارویی و نیز عملیات پس از برداشت آنها باید براساس نیازهای اخلاقی و محیط زیستی و مطابق با فرم اخلاق اجتماعی کشوری که این فعالیتها در آن انجام شود، انجام گیرد. موارد پیشبینی شده در معاهده تنوع زیستی (CBD) باید رعایت شوند.

۵-۱-۱- حقوق مالکیت معنوی و توزیع منافع:

قراردادها و توافقات مربوط به بازگشت سریع و یا درازمدت منافع و یا پرداخت هزینه و بهره‌برداری از منابع گیاهان دارویی باید قبل از شروع کشت و جمعآوری گیاهان دارویی تهیه و نوشته شوند. کشت قراردادی گیاهان دارویی با استفاده از مواد تکثیری مربوط به گیاهان دارویی بومی یک کشور ممکن است دارای درجات مختلفی از حقوق مالکیت معنوی باشند. موضوع حقوق دسترسی به منابع ژنتیکی بسیار پیچیده‌تر میباشد به خصوص زمانی که مواد تکثیری مدت زمان زیادی در تجارت جهانی مورد استفاده قرار گرفته و بومی کشور خاصی نباشند.

۵-۱-۲- گونه‌های تحت خطر و در معرض خطر انقراض:

گیاهان دارویی که توسط قوانین ملی و بینالمللی حفاظت میشوند مانند آنهایی که در فهرست قرمز ملی وجود دارند، تنها با اجازه رسمی و براساس قوانین ملی و بینالمللی اجازه برداشت دارند. موارد ذکر شده در معاهده بینالمللی منع تجارت گونه‌های جانوری و گیاهی تحت خطر (CITES) باید در نظر گرفته شوند. استفاده و بهره‌برداری از گونه‌های در معرض خطر انقراض باید براساس قوانین ملی و منطقهای انجام گیرد. در صورتی که مواد اولیه گیاهی دارویی مربوط به گونه‌های در معرض و تحت خطر انقراض از محل کشت تأمین شوند باید مستندات موجود در این رابطه با قوانین ملی و منطقهای تهیه شود تا تأیید کند که هیچگونه برداشتی از گیاهان مذکور از طبیعت صورت نگرفته است.

۵-۲- نیازهای تحقیقاتی:

فهرستبرداری ملی و منطقهای گیاهان دارویی میتواند به شناسایی گونههای دارویی مورد بهرهبرداری افراد بومی (شامل گونههای در معرض خطر انقراض)، نحوه توزیع و پراکندگی آنها کمک کند. این فهرستبرداری میتواند به عنوان وسیلهای جهت تعیین حقوق مالکیت معنوی نیز استفاده شود. به مراکز دولتی جهت انجام چنین فهرستبرداریهایی توصیه میشود.

تحقیقات جهت بهبود عملیات زراعی گیاهان دارویی، کمک به تبادل اطلاعات در زمینه تولید زراعی و مشخص کردن پیامدهای منفی (اجتماعی و محیط زیستی) کشت و جمعآوری گیاهان دارویی لازم میباشد.

دادهها و اطلاعات و نیز مونوگرافهایی برای گیاهان دارویی با در نظر گرفتن موقعیت خاص و وضعیت مناطق و کشورها باید تهیه شوند. چنین دادههای اطلاعاتی میتوانند به عنوان ابزاری جهت ارتقاء مهارتهای فنی، مفید باشند. مواد آموزشی عمومی و تخصصی جهت آموزش تولید کنندنها و جمعآوری کنندهای محلی گیاهان دارویی باید تهیه شوند.