

HRVATSKA PČELA

godište 139.
Zagreb, 2020.
ISSN 1330-3635

6



Matice trutuše i lažne matice

Kako uspješno promijeniti maticu

Standardizacija medicinskog meda



dr. sc. Zdenko Franić

Znanstveni savjetnik u Institutu za medicinska istraživanja i medicinu rada, certificirani ekološki pčelar (selo Klinac pokraj Petrinje
e-pošta: franic@klinac.eu

Standardizacija medicinskog meda

Povećanje broja multirezistentnih bakterija povezano je i s nedostatkom novih antibiotika, ali i s činjenicom da su neki „stari“ antibiotici postupno uklonjeni s tržišta jer nisu ekonomski isplativi, iako su i dalje učinkoviti. Ne začuduje stoga zamjetan porast ponovnog zanimanja za antibakterijska svojstva meda i njegov klinički potencijal za konvencionalnu njegu akutnih i kroničnih rana, a što je vidljivo iz pregleda znanstvene literature. No pritom je ključno obratiti pozornost na kvalitetu meda koji bi se upotrebljavao u medicini.

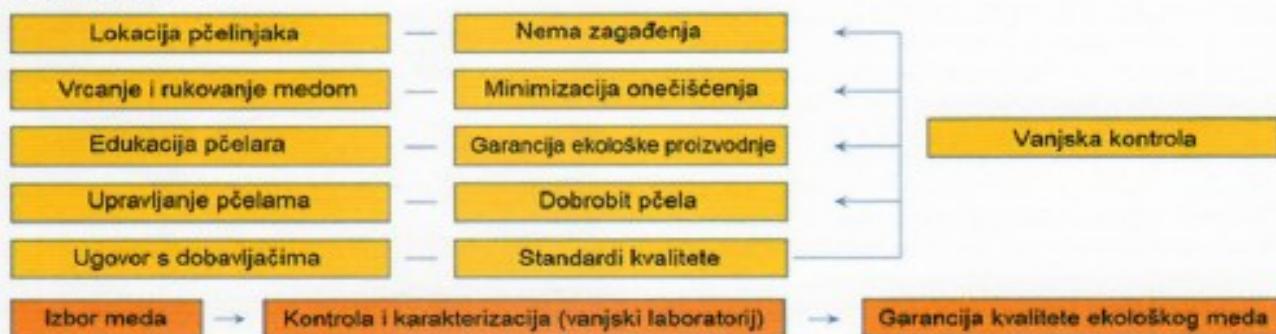
Med se od davnina upotrebljava za liječenje rana, što je dobro dokumentirano u brojnim povjesnim tekstovima. S otkrićem antibiotika i širenjem njihove dostupnosti upotreba meda za liječenje i njegu rana gotovo je isčezla, osim možda u narodnoj medicini. Međutim, odnedavno se zbog niza razloga kao ozbiljna prijetnja javnom zdravlju pojavila antimikrobnja rezistencija (AMR) na antibiotike. Antibiotici se često uzimaju nepotrebno, primjerice za liječenje virusnih respiratornih infekcija, čiji se početni simptomi preklapaju sa sličnom bakterijskom infekcijom, ili u svrhu prevencije bakterijskih infekcija u dječjoj praksi. Valja spomenuti da se osim u humanoj medicini antibiotici često nekritički primjenjuju i kod liječenja životinja koje se potom upotrebljavaju za hranu. Sve to doprinosi globalnom opterećenju otpornosti čovječanstva na antibiotike.

ZAŠTO MEDICINSKI MED

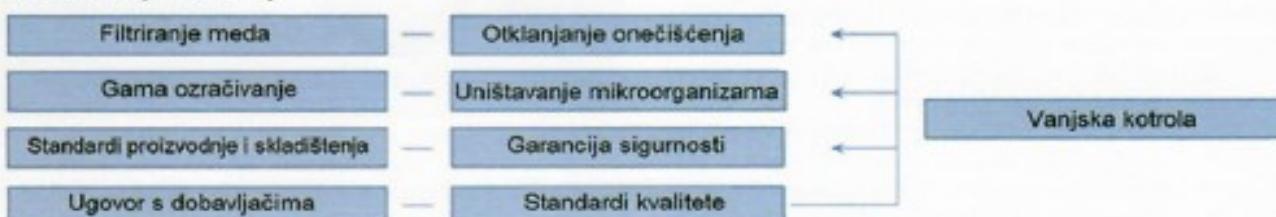
Povećanje broja multirezistentnih bakterija povezano je i s nedostatkom novih antibiotika, ali i s činjenicom da su neki „stari“ antibiotici postupno uklonjeni s tržišta jer nisu ekonomski isplativi, iako su i dalje učinkoviti. Ne začuduje stoga zamjetan porast ponovnog zanimanja za antibakterijska svojstva meda i njegov klinički potencijal za konvencionalnu njegu akutnih i kroničnih rana, a što je vidljivo iz pregleda znanstvene literature. No pritom je ključno obratiti pozornost na kvalitetu meda koji bi se upotrebljavao u medicini. Med, naime, može sadržavati različite otrovne spojeve kad se biljke koje služe za pčelinju pašu tretiraju herbicidima i pesticidima ili je pašno područje izloženo različitim oblicima zagadivanja okoliša zbog cestovnog prometa ili blizine industrijskih postrojenja.

Studija koju su još 2009. godine provedli Cooper i Jenkins¹ pokazala je u pravilu ne samo vrlo slabu

Standardi za med



Standardi proizvodnje



Medicinski standardi



antibakterijsku aktivnost (različitih vrsta) meda iz supermarketa nego i prisutnost potencijalno patogenih organizama. Nažalost, pojedini neodgovorni pčelari u svojoj praksi upotrebljavaju nedopuštena sredstva, bilo u pokušaju liječenja pčelinjih zajednica ili tretiranja varoe, pri čemu često nekritično apliciraju različite antibiotike iako je takva praksa u Europskoj uniji zabranjena. Ti antibiotici potom dospijevaju u med.

Osim toga, podrijetlo meda, zbog prostorne i vremenske distribucije te svojstava pčelinje paše, uzrok je vrlo velikih varijacija antimikrobnih aktivnosti i terapeutskih svojstava na zacjeljivanje rana. Očito je da su za garanciju zajamčene kvalitete i terapeutskih svojstava meda nužni preduvjeti točna karakterizacija meda, uključujući i zemljopisno podrijetlo, te precizna standardizacija. Tek potom med koji se rabi u medicinske svrhe mora proći kroz ekstenzivnu provjeru zadovoljava li postavljene standarde i može li dobiti oznaku *medicinski med*. Valja napomenuti da prema izvormome engleskom nazivu *medical grade honey* medicinski med ima općeprihvaćenu kraticu MGH.

KRITERIJI ZA STANDARDIZACIJU

Hermanns i suradnici u nedavno objavljenom znanstvenom radu² otvorili su pitanje standardizacije medicinskog meda te su za to predložili sljedeće kriterije:

- a) da med od kojeg će se proizvesti medicinski med ima status certificiranoga ekološkog proizvoda te da ne sadržava nikakve kontaminante i toksične tvari

- b) da je steriliziran gama-zračenjem u standardnim uvjetima i da ne sadržava opasne mikroorganizme
- c) da zadovoljava stroge proizvodne standarde i uvjete skladištenja te zakonske i sigurnosne propise
- d) da udovoljava svim fizikalno-kemijskim kriterijima važnim za upotrebu meda kao sredstva za njegu rana.

Na slici je prikazan dijagram toka koji detaljnije prikazuje kriterije koje bi medicinski med morao zadovoljavati.

EKOLOŠKA PROIZVODNJA

Svaka ekološka proizvodnja mora biti u skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) Europskog parlamenta i Vijeća br. 2018/848 o ekološkoj proizvodnji i označavanju ekoloških proizvoda. Ta je uredba u hrvatski pravni sustav usvojena kroz Pravilnik o kontrolnom sustavu ekološke poljoprivrede (NN 11/2020). Osim toga, ekološki pčelari moraju zadovoljiti i niz drugih općih propisa, spomenimo primjerice odredbe dobre pčelarske prakse, smjernice HACCP-a, Zakon o hrani (NN 81/2013), Pravilnik o držanju pčela i katastru pčelinje paše (NN 18/2008), Pravilnik o medu (NN 53/2015), Pravilnik o kakvoći uniformoga meda (NN 122/2009)...

Da bi se potvrdilo da je med sakupljen u ekološkom okruženju, potrebna su posebna ispitivanja u kvalificiranom laboratoriju koja potvrđuju da med koji je kandidat za upotrebu u medicini ne sadržava zagađivače. U tim su ispitivanjima propisane posebne za-

²Hermanns, R. et al. Defining the standards for medical grade honey. Journal of Apicultural Research. 2020;59(2):125-135

dane granice detekcije i akreditirane metode te ISO certifikati, sve u skladu sa zahtjevima međunarodne norme HRN EN ISO / IEC 17025 (Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija). Med ne smije sadržavati herbicide, pesticide, antibiotike (tetracikline, aminoglikozide, sulfonamide, makrolide i dr.), radionuklide i teške metale koji su toksični čak i u niskim koncentracijama (arsen, olovo i kadmij).

Sukladnost takve proizvodnje zahtjevima navedenih normativnih dokumenata i propisa kontrolira i certificira akreditirano kontrolno tijelo.

STANDARDI PROIZVODNJE

Osim zahtjeva (standarda) koji se odnose na proizvodnju ekološkog meda kao ulazne sirovine za medicinski med, standardizirani MGH također mora zadovoljiti zahtjeve koji se odnose na rukovanje, sterilizaciju te njegovo skladištenje. Nepravilni uvjeti rukovanja i skladištenja (primjerice izlaganje vrućini ili svjetlosti) mogu utjecati na fizičko-kemijska svojstva te posljedično rezultirati smanjenjem ili gubitkom antimikrobnih svojstava i terapeutskih svojstava na zacijaljivanje rana. Stoga je važno u skladu s načelima dobre proizvodne prakse strogo slijediti smjernice za proizvodnju i skladištenje. Degradačija povoljnih svojstava meda tijekom proizvodnje, skladištenja i rukovanja opisana je uz pomoć nekoliko fizičko-kemijskih parametara. To je ponajprije koncentracija hidroksimetilfurfurala (HMF-a), koja se povećava zbog pregrijavanja, skladištenja u lošim uvjetima ili starenja meda. Maksimalna vrijednost HMF-a koju med smije sadržavati zadana je u Direktivi 110/2001, koja je u hrvatski pravni sustav prenesena kroz već spomenuti Pravilnik o medu, i ne smije prelaziti 40 mg/kg.

Iznimno važan korak u procesu proizvodnje medicinskog meda jest sterilizacija ekološkog meda koja ne smije utjecati na njegova povoljna terapeutска svojstva.

STERILIZACIJA MEDA

Ekološki status i proizvodnja meda u okolišu koji zadovoljava standarde ekološke proizvodnje nije dovoljno jamstvo odsustva mogućih polutanata. U medu mogu biti prisutne mnoge različite bakterije, kvasci i pljesni, što utječe na njegovu kvalitetu. Primjerice, bakterija *Clostridium botulinum* sveprisutna je u proizvodima iz prirode, a njezine su endospore otkrivene u medovima širom svijeta u koncentracijama koje se kreću u rasponu od 5 do 64 posto. Iako su za zdrave osobe i osobe s netaknutim imunosnim sustavom bezopasne, ove bakterije mogu uzrokovati po život opasno stanje kod osoba s oslabljenim imunitetom. Također se smatra da kod djece mlađe od godine dana konzumacija meda može prouzročiti botulizam jer je kod djece te dobi crijevni imunosni sustav još uvijek nerazvijen. Stoga medicinski med, kao krajnji proizvod namijenjen kliničkoj uporabi, mora biti sterilan, odnosno ne smije sadržavati neželjene mikroorganizme da se potpuno ukloni rizik od botulizma i drugih bolesti. Kako bi se osigurala

MED. FOTO: HTTPS://BLACKDOCTOR.ORG/



sigurna upotreba i potrošnja medicinskih proizvoda (a često i prehrabnenih), provodi se standardni postupak sterilizacije ozračivanjem gama-zrakama. Iako se za učinkovito uklanjanje mikroorganizama mogu primijeniti i mnoge druge metode sterilizacije, primjerice toplinom, gotovo svi takvi postupci u pravilu inaktiviraju enzime i komponente koje medu daju antimikrobna i ljekovita svojstva. Stoga med kupljen u trgovini često gubi svojstva potrebna za terapiju rana jer je najvjerojatnije toplinski steriliziran. Gama-zračenjem, s druge strane, postiže se sterilizacija proizvoda uz očuvanje ljekovitih svojstava i antibakterijske učinkovitosti.

Važno je napomenuti da se sterilizacija treba provoditi u skladu sa zahtjevima norme ISO 11137-1 (Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode).

MEDICINSKI STANDARDI

Za učinkovitost medicinskog meda ključna su dva čimbenika. Prvi je antimikrobno djelovanje, a drugi čitav spektar ljekovitih svojstava. Ovi čimbenici ovise o vrsti i sastavu meda koji je rabljen kao ulazna sirovina za proizvodnju medicinskog meda. Ta ulazna sirovina, kao što je već istaknuto, mora biti propisno steriliziran certificirani ekološki med.

Općenito se smatra da je raznolikost antimikrobno-djelovanja između različitih vrsta medova povezana s različitim koncentracijama vodikova peroksida (H_2O_2) i/ili metilgliokksala (MGO), s koncentracijom uporabljenog meda, odnosno s vrstama mikroorganizama na koje med treba djelovati. No kriterije za biološku aktivnost medicinskog meda koji trebaju jamčiti njegovu učinkovitost tijekom terapije usmjerene ne zacijaljivanja rana tek treba razraditi, uspostaviti i prihvatiti. To primjerice može biti propisana minimalna količina metilgliokksala ili vodikova perokksida.