

**TIBBİ BİTKİLER ve
ECZACI: GÜNCEL
BAŞLIKLAR**

DERS 8

**TIBBİ BİTKİSEL ÜRÜNLERDE
KALİTE
ve
STANDARDİZASYON**

Bitki ekstralarının veya hazırlanan bitkisel ürünlerin standardize edilmesi, belirli kalite standartlarını taşımaları gereklidir.

Bitkisel ürün kullanımına ilişkin yan etkilerin çoğunluğu;

- *bitkinin yanlış tanımlanmasından,
- *kötü üretim uygulamalarından,
- *ürün standardının olmamasından,
- *ürünlerin birbirine karışmasından,
- *dozlamanın yanlış yapılmasından kaynaklanmaktadır.

Birçok ÷lkede alternatif tıbbaya artan ilgi bitkisel tıbbi ürünlerin uluslararası ticaretini arttırmış, gelişmiş ve gelişmekte olan ÷lkelerde uygun etiket bilgileriyle tezgahüstü (Over-The-Counter / OTC) satılmalarına yol açmıştır.

BİTKİSEL ÜRÜN HAZIRLAMADA DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

Bir cins içerisinde yer alan türler botanik açıdan birbirlerine çok benzeyebilirler.

Bu nedenle kullanılacak türün uzmanınca tanımlanması ve toplanması gereklidir.

**AYNI FAMILİYADAN olsalar da
bitkilerin KİMYASAL YAPISI
TÜRLER ARASINDA FARKLILIK
gösterebilir.**

***Bitkisel ürün hazırlanırken en
etkili tür kullanılmalıdır.***

**Bitkilerin kimyasal yapısındaki
bileşiklerin miktarları
mevsimlere hatta aylara göre
değişir.**

***Bu nedenle, doğru türün etkili
maddelerinin en yüksek olduğu
dönemde toplanması çok
önemlidir.***

**Yetiřtikleri coğrafyanın iklim, yağış miktarı,
toprak yapısı ve toplanma zamanı
bitkilerin kimyasal yapılarını etkiler.**

**Aynı türün farklı bölgelerden toplanan ya
da aynı bölgeden farklı mevsimlerde
toplanan bitki örneklerinin kimyasal
yapıları arasında nitelik olmasa da nicelik
farkı kaçınılmazdır.**

**Bir bitkisel ürün hazırlanırken
bilimsel ve mümkünse uluslararası
bir yöntem seçilmelidir.**

Mutlaka **standardize edilmiş
ekstreler kullanılmalı, ürünün
stabilite testleri de yapılmalıdır.**

Çevre kirliliđi önemli bir sorundur.

**Yapılan testlerde daha fazla kirliliđin
oluştuduğu trafiği yoğun karayolları
civarından toplanan tıbbi bitkilerde
ağır metallere, haşerelere karşı pestisit
kullanılan ekim alanları
civarındakilerde pestisit kalıntılarına
rastlanmaktadır.**

Bitkisel ürün hazırlamak için toplanan bitkiler hızlı ve doğru kurutulmalı, enzimatik dönüşümler engellenmelidir, aktif bileşenleri bozulabileceği gibi zararlı etkileri olabilecek maddelere dönüşebilirler.

Toplanan bitkilerin saklama koşulları dikkatle oluşturulmalıdır, nemli ortamlarda bırakılan bitkilerde aflatoksinler oluşabilir.

STANDARDİZASYON

Temel olarak, **bitkisel drog preparatlarının kalitesinin devamlılığının sağlanması için gerçekleştirilmesi gereken tüm ölçümleri kapsar.**

Standardizasyon, üretim işlemi sırasında yapılan tüm ölçümleri ve tekrarlanabilir kalitenin sağlanması için yapılan kalite kontrollerini tarif etmektedir.

**STANDARDİZASYON, bitkisel
drogdan elde edilen bir ürünün, bir
madde üzerinden veya etkinliği
bilinen bir madde veya madde
grubu üzerinden yardımcı maddeler,
bitkisel drog ya da ürünle
karıştırılarak ayarlanmasıdır.**

Bitkisel ilaçların kalitesi etkinlik ve güvenilirliđini dođrudan etkilemektedir.

Birçok yöntemi olan bitkisel ilaçların kalite kontrolünde ilk basamak bitkisel drog ve/veya bitkisel drog preparatının kalite kontrolüdür.

Standart ekstreler (Standardized extracts):

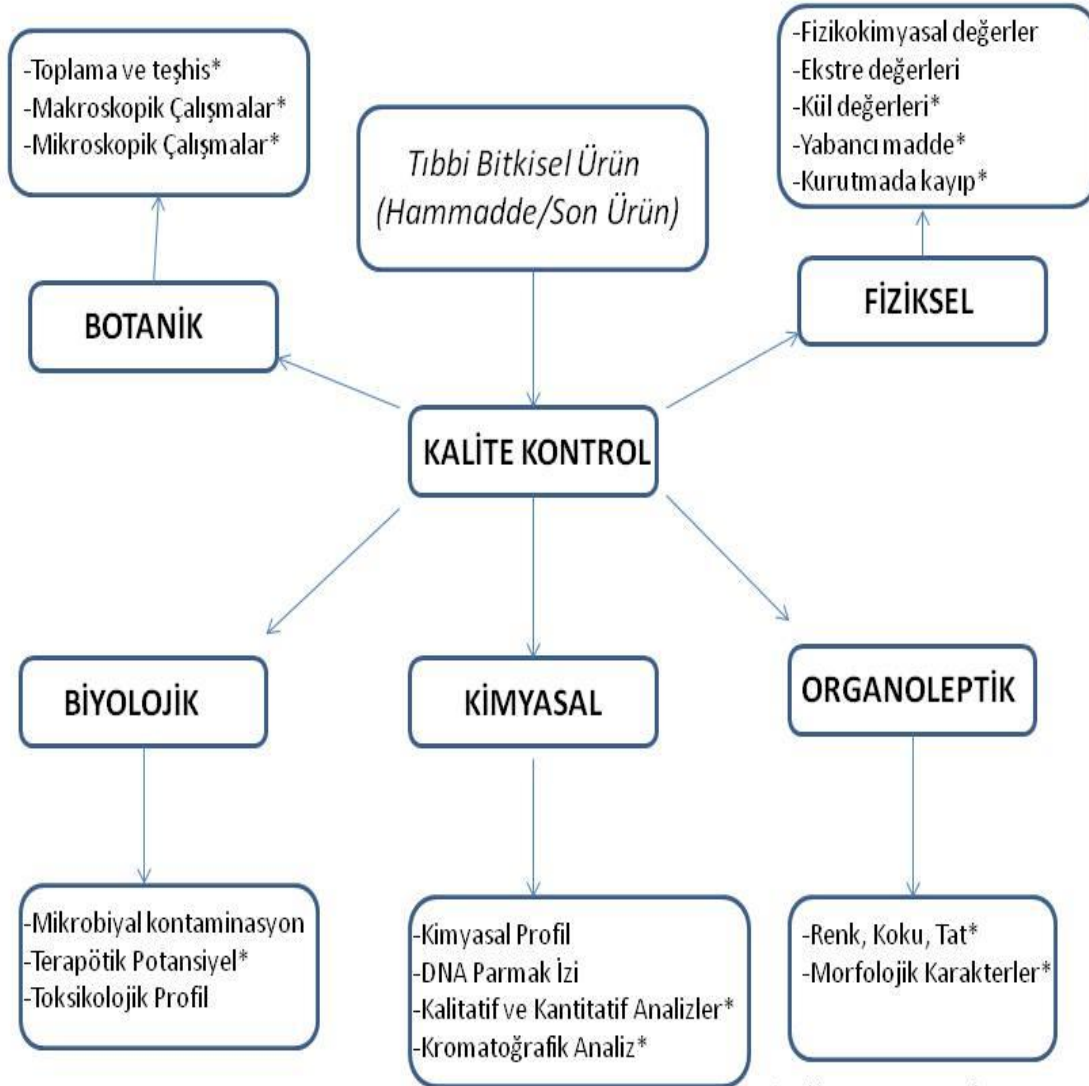
Tedavi edici aktiviteye sahip bileşik veya bileşik gruplarının kabul edilebilir limitlerde ayarlanmasıyla hazırlanan ekstrelerdir.

Örneğin, «**Standardize Sinameki Ekstresi**»: Sennozid B üzerinden hesaplanmış 12.5 mg hidroksiantrasen glikozitlerini içeren 50-65 mg ekstre.

***Bitkisel drog, bitkisel drog preparatı ve bitkisel ilaçlar (tıbbi bitkisel ürünler) için ;**

Avrupa İlaç Ajansı (EMA) ve Avrupa Farmakopesi tarafından kalite standartları belirlenmiş, örneklerle açıklanmıştır.

***Bitkisel ilaçların üretiminde imalata başlamadan önce; başlangıç materyallerinin kontrolü (Bitkisel drog ve bitkisel drog preparatların kontrolü) ve yardımcı maddelerin kontrolünün yapılması gereklidir.**



(Mukherjee, P. ve Houghton, P.J., 2009)

Tıbbi bitkisel ürün (hammadde/son ürün) için farmakopelerde adı geçen çeşitli kalite kontrol ve standardizasyon parametreleri

YARARLANILAN KAYNAK:

