

# 9. FARMAKOPE VE BİTKİSEL ÜRÜNLER

Prof.Dr. Fatmagül GEVEN



- ▶ **Farmakope** bilgileri doğrultusunda anlaşılacağı üzere
- ▶ **tıbbi bitkisel ürünler kısaca**; hastalıkları iyileştirmek,
- ▶ şiddetini hafifletmek,
- ▶ hastalıklardan korunmak,
- ▶ tedaviye yardımcı olmak amacıyla
- ▶ bir veya birçok bitkinin
- ▶ çeşitli kısımlarının doğrudan
- ▶ veya çeşitli işlemlerden geçirilmesinden sonra hazırlanıp
- ▶ ambalajlanmış halde pazara sunulan
- ▶ doğal tıbbi ürünler veya preparatlardır.

- ▶ Tıbbi bitkilerin etkinliğini, kalite kriterlerini, güvenilirliğini kayıt altına alan çok sayıda kaynak vardır:
- ▶ Örneğin, ulusal ve uluslararası farmakope, kodeks ve benzeri standartlar ilaç etkin ve yardımcı maddeleri ve bitkisel drogları içerir.
- ▶ Avrupa Farmakopesi (EP),
- ▶ Alman Farmakopesi (DAB)/Kodeksi (DAC),
- ▶ İngiliz Farmakopesi (BP),
- ▶ İngiliz Bitkisel İlaç Farmakopesi (BHP),
- ▶ Amerikan Farmakopesi (USP),
- ▶ Japon Farmakopesi, Çin Farmakopesi, Hint Ayurvedik Farmakopesi (API) ve ESCOP monografları gibi

- ▶ Örneklerde görülebileceği üzere sadece bitkisel drog konusunda özelleşmiş farmakopeler ve standart kitaplar mevcuttur.
- ▶ Bu standartların dışında kalan doğal ürünlerin tıbbi ve farmasötik anlamda bir değeri yoktur.

- ▶ Diğer taraftan, gıda ve kozmetik amaçlarla kullanılan doğal ürünlerin de kabul edilir standartlarda olması istenir.

- ▶ Bu durumda ilgili mevzuatlar,
- ▶ Gıda Kodeksleri,
- ▶ Türk Standardları Enstitüsü (TSE),
- ▶ Kalite Yönetim Sistemleri (ISO 9001, ISO= Uluslararası standart Organizasyonu),
- ▶ Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi (ISO 22000 HACCP, HACCP = Hazard Analysis and Critical Control Points),
- ▶ Amerikan Baharat Ticaret Kurumu (American Spice Trade Association =ASTA) vb. standart ve kriterlerin dikkate alınması gerekmektedir.

- ▶ Aksi halde, söz konusu bitki veya ilgili organı sadece bir **bitki türü** ve kısmı olarak nitelendirilebilir.



- ▶ Türkiye'nin Avrupa Farmakope Komisyonu'na üyeliđi, 1994'de yürürlüđe girmiştir.
- ▶ Sağlık Bakanlığı tarafından Farmakope Komisyonu'na hazırlattırılan
- ▶ “Türk Farmakopesi–Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu” 2004 yılında yürürlüğe girmiştir.
- ▶ Türkiye'nin de üye verdiği çok geniş bir uzmanlar grubu tarafından titizlikle hazırlanan ve sürekli güncellenen Avrupa Farmakopesin'de halen 200'den fazla bitkisel drog monografi mevcuttur.

- ▶ **Türk Farmakopesi Standartları;**  
Bir bitkinin tıbbi amaçlarda kullanılabilmesi için gerekli özellikleri, nitelikleri farmakopede yer alan şekli ve tanımları;
- ▶ Türk Farmakopesi'ne (T.C. Sağlık Bakanlığı, 2004) göre

- ▶ **Bitkisel Droglar**= *Plantae medicinales*:
- ▶ “...genellikle bütün,
- ▶ parçalanmış veya
- ▶ kesilmiş bitkiler,
- ▶ genellikle kuru halde ancak bazen taze, işlenmemiş bitki parçaları,
- ▶ algler, mantarlar, likenlerden ibarettir.

- ▶ *Özel bir işlemde geçmemiş bazı salgı ürünleri (eksüdatlar) de bitkisel drog kabul edilir.*
- ▶ *Bitkisel droglar ikili isimlendirme sistemine göre geçerli bilimsel botanik isimleriyle tanımlanırlar.”*

- ▶ Örnek:
- ▶ Tıbbi ve aromatik bitki: *Hypericum perforatum* L.
- ▶ Drog: Hyperici herba.

- ▶ Farmakope’de ayrıca bitkisel drogların üretimleri ile ilgili de bir paragraf mevcuttur:
- ▶ *“... tarım ürünü veya yabancı bitkilerden elde edilirler.*
- ▶ *Uygun toplama,*
- ▶ *tarım,*
- ▶ *hasat,*
- ▶ *kurutma,*
- ▶ *parçalama ve*
- ▶ *depolama şartlarının sağlanması*
- ▶ *bitkisel droğun kalitesi için esastır.”*

# Farmakope'de Bitkisel Droglarda Kalite ile İlgili Kriterler;

- ▶ *“Bitkisel droglar, toprak, toz, kir ile mantar, böcek ve diğer hayvan kirliliklerini mümkün olduğunca içermemelidir.*
- ▶ *Çürümüş olmamalıdır.*
- ▶ *Arındırma işlemi uygulanmışsa, bitkinin bileşiklerinin bundan etkilenmediğinin ve zararlı artıkların kalmadığının gösterilmesi gerekir.*
- ▶ *Bitkisel drogların arındırılmasında etilen oksit kullanılması yasaktır.”* şeklinde sıralanmıştır.
- ▶ *Ayrıca, “...monografta aksi belirtilmemişse, yabancı madde testi uygulanır.*

- ▶ *Tağışı mümkün bitkisel droglar için uygun bir özel test uygulanır.*
- ▶ *Mümkünse, bitkisel droglar,*
- ▶ *bütün kül,*
- ▶ *hidroklorik asitte çözünmeyen kül,*
- ▶ *ekstre edilebilir madde,*
- ▶ *şişme indisi ve*
- ▶ *acılık değeri gibi testlere uyum göstermelidir.*
- ▶ *Kurutmada kayıp testi, monografında aksi belirtilmemişse, bitkisel droglara uygulanır.*



- ▶ *Uçucu yağ miktarı yüksek droglar için su miktar tayini yapılır.*
- ▶ *Bitkisel droglar **pestisit artığı** gereklerine uymalıdır.*
- ▶ *Pestisit artığı miktarı genel yöntemle ek yöntemle tayin edilebilir.*

- ▶ *Bitkisel drogların ağır metallere kirlenme tehlikesi göz ardı edilmemelidir.*
- ▶ *Bir veya birden çok bitkisel drog içeren ürünlerin mikrobiyolojik kalitesi konusundaki tavsiyeler,*
- ▶ *Farmasötik preparatların mikrobiyolojik kalitesi metninde yer alır.*

# Kalite;

- ▶ Tıbbi ve aromatik bitkilerin toplanması,
- ▶ tercihen tarımsal üretimi [üretim kalitesi=GAP (Good Agricultural Practice)] aşamasından itibaren ve sonrasında
- ▶ ‘iyi üretim uygulamaları’ [GMP=(Good Manufacturing Practice)] ile elde edilen ürünler ilgili kalite kontrol yöntemleri ile ortaya konulmalı.

- ▶ Burada bitkinin türü (hatta genetik kaynağı veya kültür formu, kültivarı),
- ▶ yetiştirme veya yetiştirme koşulları,
- ▶ mevsimsel, ekolojik özellikleri (kontaminasyonlar dahil),
- ▶ ilgili organları,
- ▶ toplama şekli ve zamanı,
- ▶ kurutma koşulları,
- ▶ üretim ve standardizasyonu,
- ▶ üretim öncesi/esnasındaki ve sonrasında daki etkin veya standart madde kontrolleri ve miktar tayinleri
- ▶ bitkinin **tıbbi ve aromatik amaçlarla** kullanılıp kullanılmayacağına dair parametreleri sağlar.

- ▶ Elde edilen veriler ve parametreler ilgili farmakopelerdeki değerler ile karşılaştırılmak suretiyle droğun nihai kalitesi hakkında karar verilir.

# Kontaminasyonlar

- ▶ mikrobiyal,
- ▶ parasiter,
- ▶ yanlış tarımsal ilaçlama (pestisit) ve
- ▶ gübreleme,
- ▶ ağır metaller (Civa, Kurşun, Alüminyum, Krom, Kadmiyum vb.)
- ▶ şeklinde olabilir.

- ▶ Bu tip kontaminasyonların varlığı ilgili analitik ve spektroskopik yöntemler ile farmakope limitleri dahilinde olup olmadığı kalite kontrol yöntemlerinde tanımlanmıştır.