

Standardizasyon

Bitkisel ürünlerin ticari olarak yaygınlaşması ile birlikte, bunların güvenilirliği, yararlılığı ve kalitesi önemli parametreler olarak gündeme gelmiştir.

Bitkisel materyal birçok faktör nedeniyle değişiklik gösterebilmektedir. Bu parametrelerden en önemlilerinden biri bitkinin doğru bir şekilde teşhis edilmesidir, bir anlamda kimliğinin tam olarak belirlenmesidir.

Diğer faktörler;

Sezonsal değişiklikler,

Ekotipik, genotipik ve kemotipik farklılıklar,

Kurutma ve depolama şartları,

Ksenobiyotiklerin birikimi olarak verilebilir.

American Herbal Product Association'a göre;

“Standardization refers to the body of information and control necessary to product material of reasonable consistency’.

Bu da ürünün içeriğinin değişiklik gösterme olasılığını minimize etmekle olur. Bu noktada GMP ve GAP devreye girmektedir.

Standardizasyon metodları bitkisel droğun kalitesine dair tüm etkenleri göz önünde bulundurarak oluşturulmalıdır.

Doğru kimlik tespiti,

Organoleptik değerlendirme,

Farmakognozik değerlendirme,

Uçucu madde,

Kantitatif değerlendirme (kül miktarı, nem miktarı vb.)

Fitokimyasal değerlendirme,

Ksenebiyotik varlığının belirlenmesi,

Mikrobial test,

Toksikolojik test,

Biyolojik aktivite testleri.

Bütün bunlar arasında fitokimyasal görüntüleme bitkinin biyolojik aktivitesi ile doğrudan ilişkili olduğundan özel bir yere sahiptir.

Fingerprint profilleri kimyasal bileşenleri önemli derecede ortaya koyacağından gereklidir.

Aynı zamanda marker bileşenler üzerinden quantifikasyon da bitkisel ürünün kalitesi açısından çok önemli bir analizdir.

Standardizasyon amaçlı fitokimyasal değerlendirme

- ❖ Farklı kimyasal gruplarının varlığı için ön testler, tanıma reaksiyonları
- ❖ Kimyasal grupların miktar tayini (e.g., total alkaloidler, total fenolik madde, total triterpenik asitler, total tanen vb.). Parmakizi profillerin oluşturulması
- ❖ Çoklu marker-based fingerprint analizleri
- ❖ Önemli kimyasal bileşiklerin quantifikasyonu

- Fitoterapötik ajanlar piyasada katı (toz halde) sıvı ya da viskoz preparatlar olarak bulunmaktadır.
- Bunlar, maserasyon, perkolasyon ya da distilasyon ile elde edilirler.
- Sıvı preparatlar su, etanol ya da etanol-su karışımı ile hazırlanırlar.
- Katı ya da toz halindeki preparatlar ekstreler elde edildikten sonra ortamdaki çözücünün uzaklaştırılması ile elde edilirler.
- Bazı fitoterapötik ajanlar son derece yoğun/konsantre bir şekilde hazırlanarak terapötik etki geliştirilmek istenebilir.

Bitkisel ham materyalin standardizasyonu için;

- Bitkinin pasaport verisi, botanical authentication
- Makroskopik ve mikroskopik özellikleri,
- Çeşitli kromatografik teknikler kullanılarak kimyasal analizleri,
- Biyolojik aktivite çalışmaları gereklidir.

Bitkisel formülasyonların standardizasyonunda ne gerekli?

Good Manufacturing Practices (GMP) (WHO guideline, 1996) yani İyi İmalat Uygulamaları gereklidir. Buna ek olarak,

- Farmakodinamik ve farmakokinetik çalışmalar,
- Doz (dosage)
- Stabilite (stability)
- Raf ömrü (self-life)
- Toksikite değerlendirilmesi (toxicity evaluation)
- Kimyasal profile (chemical profiling)
- Ağır metal analizleri (heavy metal analysis)

Çoklu bitkisel formülasyonların standardizasyonu, batch-to batch değişikliklerini, güvenilirliği, kaliteyi ve kabul edilebilirliği sağlamaktadır.