

İL AÇ

- ◆ **Satmak, satışa çıkarılmak veya kullanılması için önerilmek üzere imal edilen, insan ve hayvanları tedavi, yatıştırma, tanı, tespit veya onarmak, fiziksel durumları düzeltmek veya organik (fonksiyonların) işlevlerin düzeltilmesi ve işler hale getirilmesi amacı güden herhangi madde veya maddeler karışımının farmasötik Őekil verilmiş halidir.**

ETKİN MADDE

- ◆ Bir müstahzarın etkinliğini temin eden madde veya maddelerdir.

YARDIMCI MADDE

- ◆ **Etken maddeyi müstahzar haline getirirken kullanılan veya etken maddenin tarzını değiştirmek için kullanılan fakat farmakolojik etkisi olmayan madde veya maddelerdir.**

HAMMADDE

- ◆ İlaç imalatında kullanılan, etkin veya etkin olmayan, işlemler esnasında değişen veya değişmeden kalan bütün maddelere denir

BİTKİSEL ÜRÜNLERLE İLGİLİ TANIMLAR

◆ BİTKİSEL İLAÇ

- ◆ Formülasyonda aktif bileşik olarak standardize edilmiş bitkisel drog veya drog preparatının yer aldığı ilaçlardır.

BİTKİSEL DROGLAR

- ◆ Bütün, parçalanmış veya kesilmiş bitkiler, bitki kısımları, algler, mantarlar veya likenlerin işlenmemiş şeklidir. Genelde kurudurlar.
- ◆ Örneğin; belladon yaprağı bir bitkisel drog yani bitkisel ilaç hammaddesidir, belladon yaprağında bulunan atropin, hiyosiyamin ise droğun biyolojik etkisinden sorumlu bileşiklerdir.
- ◆ Bitkisel droglar standardize edildikten sonra bitkisel ilaç hazırlamada kullanılır. Bitkisel drogların standardizasyonunda kullanılan spesifikasyonlar herbiri için ayrı ayrı hazırlanan Farmakope monograflarında verilmiştir.

GELENEKSEL DROG

- ◆ Bitkisel ilaçların etkinliği ve güvenilirliği bitkisel drog veya drog preparatlarının elde edildiği tıbbi bitkilerin uzun yıllardan beri geleneksel kullanımına bağlıdır. Bu kapsama giren tıbbi bitkilerden hazırlanan bitkisel droglar **GELENEKSEL DROG** olarak bilinir.

BİTKİSEL DROG PREPARATLARI

- ◆ Bitkisel droglardan bir işlem (toz etme, ekstraksiyon, distilasyon, sıkma, fraksiyonlama, yoğunlaştırma veya fermantasyon) sonucu elde edilen bitkisel ilaç hammaddeleridir.
- ◆ Bu hammaddeler toz edilmiş droglar, ekstreler, tentürler, uçucu yağlar, sabit yağlar ve usareler olarak bilinir.

EKSTRELER

- ◆ Spesifikasyonları Farmakope monograflarına uygun olan bitkisel droglardan çözücüler kullanılarak yapılan tüketmeler sonucu hazırlanan etken bileşik veya bileşikleri ya da belirleyici bileşikleri çözünmüş halde bulunduran sıvı, yarı katı, yumuşak veya kuru karışımlardır.

EKSTRELER

◆ Standart Ekstreler

Bilinen bir tedavi edici aktiviteye sahip bileşik veya bileşik gruplarının kabul edilebilir limitler içinde ayarlanması ile hazırlanan ekstrelerdir. Örn. Standardize Sinameki ekstresi; Sennozid B üzerinden hesaplanmış 12.5 mg hidroksiantrazen glikozitlerini içeren 50- 60 mg ekstre.

EKSTRELER

◆ Ayarlı Ekstreler

- ◆ Tanımlanmış bir belirleyici bileşimin belirli limitler içinde ayarlanmasıyla hazırlanan ekstreleridir. Örn. Ayarlı Ginkgo biloba ekstresi; flavon glikozitleri üzerinden hesaplanmış 13.2-16.2 mg flavonoid, 1.68- 2.04 mg ginkgolit A,B,C ve 1.56-1.92 mg bilobalid içeren 60 mg ekstre.

EKSTRELER

◆ Rafine Ekstreler

- ◆ Tedavi edici özelliğe sahip bileşiklerin miktarını artırmak ve /veya diğer istenmeyen maddelerin içeriğini azaltmak veya onları uzaklaştırmak için yapılan işlemler sonucu elde edilen ekstrelerdir.

EKSTRELER

◆ Karışım Ekstreler

- ◆ Bitkisel karışımlardan elde edilen kombine ekstrelerdir. Bunlar tablet, draje, poşet çaylarda ve tentürlerde bulunur. Ekstraksiyon çözücüsü, ilgili bileşiklerin ekstraksiyonu için uygun olmalıdır.
- ◆ Bileşenlerin ekstraksiyona oranı ve ekstre edilebilir maddenin verimi, bitkisel droglar tek başına olmadığı için beraber değerlendirilir.

FİZİKSEL HALLERİNE GÖRE EKSTRELER

◆ Sıvı Ekstreler

- ◆ Genelde 1 kısım kütlesi veya hacmi orijinal kuru droğun 1 kısım kütlesine eşdeğer akışkan preparatlardır.
- ◆ Sıvı ekstreler etanolün suyla seyreltilmesiyle veya su kullanılarak perkolasyon ve maserasyon yöntemiyle ya da kuru ekstreyi bu çözücülerden biriyle çözdükten sonra süzülerek hazırlanabilir. Sıvı ekstreler mikrobiyal koruyucu içerebilir.

FİZİKSEL HALLERİNE GÖRE EKSTRELER

◆ Tentürler

- ◆ Uygun bir ekstraksiyon yöntemiyle uygun konsantrasyonda alkol kullanılarak kuru bitkisel veya hayvansal droglardan hazırlanan sıvı preparatlardır.
- ◆ Tentürler ya 1 kısım droğa 10 kısım ekstraksiyon çözücüsü veya 1 kısım droğa 5 kısım ekstraksiyon çözücüsü hesabıyla hazırlanırlar. Tentürler genelde berrak olup bekletilince çökerler.

FİZİKSEL HALLERİNE GÖRE EKSTRELER

◆ Yumuşak Ekstreler

- ◆ Sıvı ve katı ekstreler arasındaki bir kıvama sahiptirler. Üretimde kullanılacak çözücünün kısmi buharlaştırılmasıyla elde edilirler. Hazırlanmalarında sadece uygun konsantrasyonlarda etanol veya su kullanılabilir. Mikrobiyal koruyucu içerebilirler. Kuru bakiye miktarı genelde kütlelerinin % 70'inden az değildir.

FİZİKSEL HALLERİNE GÖRE EKSTRELER

◆ Kuru Ekstreler

- ◆ Üretim sonucunda çözücünün buharlaştırılarak uzaklaştırıldığı katı preparatlardır. Kuru ekstrelerde kuru madde içeriği genelde % 95'den az değildir.
- ◆ Eğer ekstraksiyon çözücüsü etanol ya da su veya bu ikisinin karışımı ise, süzüntüden sonra kalan ekstre konsantrasyon derecesine bağlı olarak sıvı ekstre ya da tentür elde edilir.
- ◆ Sonuç ürün olarak kuru ekstre elde edilecekse elde edilen sıvı ekstrenin çözücüsünün büyük kısmı öncelikle vakum altında dikkatlice buharlaştırılıp geri kazanılır.