

IDENTIFIKATION AV DROGER

Generellt gäller dessa minimala behov av kvalitetsbedömning för växter, växtbaserade mediciner, och kosttillskott (Teschke R & Eickhoff A)

Område	Produktkvalite – specifikationer
Växtproduktbeskrivning	Deklaration av tillverkare med adress, telefon (och ev fax), e-mail Sista-datum hos drog, produkt eller kosttillskott Batchnummer Korrekt märkning av alla ingående ingredienser (inkl. hjälpmedel i tablett, mixturer osv)
Växtproduktdefinitioner	Definition av växtfamilj, art, och om det är befogat, eventuell underart, och varietet Definition av använd växtdel (ev latinskt drognamn) Definition av använda lösningsmedel och solubiliseringsmedel
Växtkvalitativ standard	Frånvaron av orenheter, genetisk modifiering, eller andra felidentifieringar Minimal eller frånvaro av sats-till-sats variation Minimal eller frånvaro av produkt-till-produkt variation Frånvaro av mängd till mängd variation Nuvarande GAP (Good Agricultural Practices) Nuvarande GMP (Good Manufacturing Practices) Regelbunden översikt
Konsumentinformation	Detaljerade rekommendationer för indikation och kontraindikation samt bieffekter ¹ Råd om daglig dos och maximal användningstid för produkten

¹ Jag har själv lagt till bieffekter.

A Främmande material

Definition:

- Delar av växtmaterial eller annat material som inte omfattas av beskrivningen av drogen; för icke specificerade droger gäller att inget material får påträffas. Mögelsporer får aldrig påträffas i droger.
- Patogena organismer, delar eller produkter av organismer som inte omfattas av drog enligt gängse farmakopéer.
- Mineraler i typ av jord, sand, damm eller liknande.
Prov tas enligt WHO's standard om provmängd av respektive växtdelstyp, tjocklek på partiklar och mikroskopisk undersökning.

B Makro- respektive mikroskopisk undersökning (Har ej medtagits i monografierna här)

Ska ske enligt WHO's standard eller enligt farmakopéerna.

Följande ska noteras:

- Storlek
- Färg
- Ytkaraktäristika, textur, frakturkaraktäristika
- Organoleptisk bestämning: Doft och smak

Mikroskopiskt bedöms histokemiskt utseende med eller utan hjälp av hjälpsubstanser som t.ex laktokloral, laktofenol, natriumhypoklorit, lösningsmedel som nitritsyra, kaliumklorat osv enligt beskrivningar enligt farmakopéer eller WHO's standard.

C TLC (Thin-layer chromatography) (Har ej medtagits i monografierna här)

Är en metod för bl.a bestämning av små mängder av föroreningar.

Tekniker och metoder enligt farmakopéer eller WHO's standard.

D Askprov

Indelas i:

- Total askmängd efter förbränning. Detta innefattar både den fysiologiska askan och den extrafysiologiska (ev jordpartiklar osv)
- Syraolösligt askprov. Askan enligt föregående kokas med utspädd saltsyralösning och därefter en ny förbränning. Härigenom fastställs mängden kisel t.ex.

E Förlust vid torkning

Bestämmer såväl mängden vatten och eteriska beståndsdelar. Antingen torkas drogen under upphettning till 100–105 °C eller så torkas den ut över fosforpentoxid R under atmosfärisk eller reducerat tryck, och i rumstemperatur för olika tid.

F Standardisering

Enligt farmakopéer eller särskilda manualer.

G Fastställande av eteriska oljor

Genom särskild destillationsutrustning och metoder.

H Fastställande av bittervärde

Bittervärde kan dels fastställas genom vattenutdrag som späds till lösningen slutar smaka bittert eller ekvivalent till en kininhydrokloridlösning R (1 g per 2 000 ml vatten), både metoderna kräver viss erfarenhet.

I Hemolytisk aktivitet hos droger

Drogmaterial eller preparat innehållande saponiner bedöms med jämförelse med ett referensmaterial (saponin R), som har en hemolytisk aktivitet om 1 000 enheter per g. En erythrocytsuspension mixas med lika volym av en serie utspädningar av drogmaterialen. Den lägsta koncentrationen för att kunna åstadkomma fullständig hemolys bestäms efter en angiven tid.

J Bestämning av garvämnehalt, svällningsindex och skumningsindex (saponinförekomst)

Bestäms enligt farmakopéer eller WHO:s standard.

K Bestämning av pesticidrester

Bestäms kromografiskt med kolumn eller gas enligt farmakopéer eller WHO:s standard. Finpulvriserat drogmaterial mixas med olika delar vatten och acetonitril R.

De bestäms enligt följande ordning:

- Klorinerade pesticider (aldrin, DDE, TDE (DDD), o,p'- och p,p'-DDT, HCH, heptaklor, heptaklor epoxid, lindan, methoxyklor). Polyklorinerade bifenyler (PCB) och fosfaterade pesticider (karbofenotion, etion och fenklorfos).
- Klorinerade pesticider (dieldrin och endrin) och fosfaterade pesticider (metylparation och paration).
- Fosfaterade pesticider (malation).

L Bestämning av förekomsten av arsenik och tungmetaller

Innefattar huvudsakligen: Arsenik (As), Kadmium (Cd) och Bly (Pb) samt Kvicksilver (Hg). Stundtals kan även andra ämnen såsom Nickel (Ni), Järn (Fe) osv bestämmas enligt farmakopéer eller WHO:s standard, och vanligen i särskilda laboratoriemiljöer för ändamålet.

M Bestämning av förekomsten av mikroorganismer

Inte alla droger genomgår test av mikroorganismförekomst; endast delar som kommer i kontakt med t.ex jord, fuktig lera, och som vanligen växer/odlas i tropiska/subtropiska miljöer.

Vanliga kulturer som testas är:

Staphylococcus aureus	NCIMB 8625 (ATCC 6538-P, CIP 53.156) eller NCIMB 9518 (ATCC 6538, CIP 4.83, IFO 13276)
Bacillus subtilis	NCIMB 8054 (ATCC 6633, CIP 52.62, IFO 3134)
Escherichia coli	NCIMB 8545 (ATCC 8739, CIP 53.126, IFO 3972)
Candida albicans	ATCC 2091 (CIP 1180.79, IFO 1393) eller ATCC 10 231 (NCPF 3179, CIP 48.72, IFO 1594)
Clostridia botulinum	ATCC 19297 (NCTC 7272)
Clostridium perfringens	ATCC 13124 (NCTC 8239)
Clostridium tetani	ATCC e19406 (NCTC 279)

Enterobakterier och gramnegativa bakterier testas med särskilda metoder.

N Bestämning av förekomsten av aflatoxiner

Tekniker och metoder enligt farmakopéer eller WHO:s standard. Aflatoxiner som omfattas är B₁, B₂, G₁ och G₂.

O Bestämning av förekomsten av radioaktiva isotoper

Tekniker och metoder enligt IAEAs riktlinjer.

Referens:

Garg V, Dhar VJ, Sharma A, Dutt R. Facts about standardization of herbal medicine: a review. Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao. 2012 Oct;10(10):1077-83.

Siddique NA, Mujeeb M, Ahmad S, Panda BP, Makhmoor M. Determination of aflatoxins in medicinal plants by high-performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry. J Pharm Pharm Sci. 2013;16(2):321-30.

The international pharmacopoeia, 3rd ed. Geneva, WHO (World Health Organization).

- Vol. 1: General methods of analysis, 1979.

- Vol. 2: Quality specifications, 1981.
- Vol. 3; Quality specifications, 1988.
- Vol. 4: Tests, methods, and general requirements. Quality specifications for pharmaceutical substances, excipients, and dosage forms, 1994.

Teschke R., Eickhoff A. Herbal hepatotoxicity in traditional and modern medicine: Actual key issues and new encouraging steps. *Front. Pharmacol.* 2015;6:72.