

Kurztitel:

Arzneipflanzen ITS-Sequenzen

Thema/Fragestellung:

Nachweis von Arzneipflanzen in Fertigarzneimitteln über ITS-Sequenzen und fingerprint-Analyse des Metaboloms

Forschungsschwerpunkt: Methodenforschung

Modul: Neue Prüfmethode

Verantwortliche Wissenschaftler/in:

Prof. Dr. Gabriele König und Dr. Stefan Kehraus, Institut für Pharmazeutische Biologie der Universität Bonn;

PD Dr. Werner Knöss, BfArM

Abstract:

Die Globalisierung des Arzneimittelmarkts und die damit verbundene Vermarktung pflanzlicher Arzneimittel aus verschiedensten Therapiesystemen (neben Phytotherapeutika aus dem europäischen Kulturkreis zum Beispiel auch solche aus der Traditionellen Chinesischen Medizin oder der Ayurvedischen Medizin) erfordern effiziente Methoden zum Nachweis der verwendeten Ausgangsmaterialien. Um für spezifische Problemstellungen die Entwicklungszeiten zur Optimierung der verwendeten Methoden möglichst kurz zu halten, ist eine grundlegende Erforschung neuer analytischer Methoden im Bereich der Arzneipflanzen notwendig. Neuere Techniken in diesem Bereich sind sowohl molekularbiologische fingerprint-Methoden zum Nachweis der Identität der eingesetzten Pflanzenmaterialien als auch die Nutzung von NMR-Messungen und chromatographischer Trennung mit Lichtstreuungsdetektion (zum Beispiel in Verbindung mit multivariaten Datenanalysen wie der „Principal Component Analysis“ (PCA)).

Inzwischen sind eine Reihe von Arbeiten publiziert, in denen Arzneipflanzen mit molekularbiologischen Methoden charakterisiert werden. Bisher gibt es jedoch kaum Untersuchungen, die sich gezielt mit der Frage befassen in wie weit diese Methoden auch zur Rückverfolgbarkeit von Arzneipflanzen bis zum Fertigarzneimittel geeignet sind. Im BfArM-Forschungsvorhaben „Arzneipflanzen-PCR“ konnte gezeigt werden, dass auch aus Fertigarzneimitteln ITS-Fragmente amplifiziert werden können. Darauf aufbauend sollen nun die publizierten Daten zu ITS-Sequenzen systematisch so aufbereitet werden, dass sie zur Identifizierung von Arzneipflanzen herangezogen werden können. Die Grenzen und Möglichkeiten des Verfahrens sollen an Beispielen evaluiert werden. In der Entwicklungsphase sollen Metabolom-orientierte fingerprint-Analysen zur Charakterisierung der Untersuchungsmaterialien eingesetzt werden. Dazu werden Drogen-Muster und daraus hergestellte Fertigarzneimittel mit NMR-Methoden und über HPLC-Trennung mit Lichtstreuungsdetektion charakterisiert. Die Daten werden mit multivariaten Analyse-Methoden ausgewertet.

Vorgesehene Laufzeit:

3 Jahre

Kooperationspartner:

BfArM (Methodik, Koordination, Mitbetreuung der Doktorandin)

PD Dr. Borsch, NEES-Institut für Biodiversität der Pflanzen der Universität Bonn,

Prof. Neinhuis, Botanisches Institut der Universität Dresden