

Einleitung

Es gibt in Österreich im Handel ethanolische Drogenextrakte ohne Monographien für die Qualitätskontrolle. Die Expertengruppe des ÖABs hat sich zur Aufgabe gestellt, vorerst für die 10 mengenmäßig wichtigsten ethanolischen Drogenextrakte Monographien zu erstellen – der unten angegebene Vorschlag für eine Monographie „Weißdortinktur aus Blättern und Blüten“ ist einer davon. Vorlage für den Monographieentwurf war Weißdornblätter mit Blüten (Crataegi folium cum flore Ph.Eur. Nr. 1432)

Weißdornblätter-mit-Blüten-Tinktur

Crataegi folii cum flore tinctura

Definition

Die aus Weißdornblättern mit Blüten (Crataegi folium cum flore) hergestellte Tinktur

Der Trockenrückstand beträgt mindestens 3,5 Prozent (*m/m*)

Herstellung

Die Tinktur wird aus 1 Teil zerkleinerter Droge und 5 Teilen Ethanol 70 % (*V/V*) durch ein geeignetes Verfahren hergestellt.

Eigenschaften

Aussehen: gelbbraune bis braune Flüssigkeit.

Prüfung auf Identität

Hochleistungsdünnschichtchromatographie (2.8.25)

Untersuchungslösung: die Tinktur

Referenzlösung (a): 5 mg Hyperosid R und 4,0 mg Vitexin-2“-O-rhamnosid R werden in 10 ml Methanol R gelöst.

Referenzlösung (b): 2,5 ml Referenzlösung (a) werden mit Methanol R auf 10,0 ml verdünnt

Referenzlösung (c) (= Lösung zur systemspezifischen Eignungsprüfung): 2,5 mg Hyperosid R und 3 mg Chlorogensäure R werden in 10 ml Methanol R gelöst

Intensitätsmarker: Referenzlösungen (a) und (b):

- Hyperosid für die gelben, orangen oder rot fluoreszierenden Zonen
- Vitexin-2“-O-rhamnosid R grün, grünlich-blau und blau fluoreszierenden Zonen

Platte: Kieselgel F₂₅₄ Platte R (2-10 µm)

Fließmittel: Ethylacetat R, Ethylmethylketon R, wasserfreier Ameisensäure R, Wasser R (50:30:10:10 *V/V/V/V*)

Auftragen: 4 µl, bandförmig 8 mm

Laufstrecke: 7 cm vom unteren Rand der Platte

Trocknen: 5 min lang im Luftstrom bei Raumtemperatur

Detektion: Die Platte wird 5 min lang bei 100 bis 105°C erhitzt. Die noch warme Platte wird mit einer Lösung von Diphenylboryloxyethylamin R (10 g · l⁻¹) in Methanol R und anschließend mit einer Lösung von Macrogol 400 R (50 g · l⁻¹) in Methanol R besprüht. Alternativ kann die noch warme Platte in eine Lösung von Diphenylboryloxyethylamin R (5 g · l⁻¹) in Ethylacetat R und anschließend in eine Lösung von Macrogol 400 R (50 g · l⁻¹) in Dichlormethan R eingetaucht werden. Die Platte wird etwa 1 min lang an der Luft trocknen gelassen. Die Auswertung erfolgt im ultravioletten Licht bei 365 nm.

Systemspezifischen Eignungsprüfung: Referenzlösung c:

- Das Chromatogramm zeigt im mittleren Drittel 2 deutliche Zonen; die untere Zone (Chlorogensäure) zeigt eine lichtblaue Fluoreszenz und die darüber liegende Zone (Hyperosid) zeigt eine gelbe bis orange Fluoreszenz

Ergebnis: Die Zonenfolge in den Chromatogrammen von Referenzlösung und Untersuchungslösung ist aus den nachstehenden Angaben ersichtlich. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung können weitere, schwach blau, grünlich-blau, bräunlich oder orange fluoreszierende Zonen vorhanden sein.

Oberer Plattenrand		
_____	1-2 rote Zonen, sehr schwach eine schwach blau fluoreszierende Zone eine hellblau fluoreszierende Zone	1-2 rote Zonen, sehr schwach eine schwach blau fluoreszierende Zone eine hellblau fluoreszierende Zone
_____	eine hellblaue Zone, sehr schwach	eine hellblaue Zone, sehr schwach
Hyperosid: eine gelb oder orange fluoreszierende Zone	eine gelb oder orange fluoreszierende Zone	eine gelb oder orange fluoreszierende Zone
_____	eine hellblau fluoreszierende Zone	eine hellblau fluoreszierende Zone eine gelbe oder orange Zone, schwach bis äquivalent
Vitexin-2“-O-rhamnosid: eine grüne oder grünlich-blau fluoreszierende Zone	eine grüne oder grünlich-blau fluoreszierende Zone (Vitexin-2“-O-rhamnosid) eine schwache bis sehr schwache gelb oder orange Zone	eine grüne oder grünlich-blau fluoreszierende Zone (Vitexin-2“-O-rhamnosid) eine schwache bis sehr schwache gelb oder orange Zone
Referenzlösung	Untersuchungslösung (C. monogyna, C. laevigata, C. azarolus)	Untersuchungslösung (C. pentagyna und Mischungen mit anderen zulässigen Arten)

Prüfung auf Reinheit

Ethanolgehalt (2.9.10): 65 bis 70 Prozent (V/V)

Methanol, 2-Propanol (2.9.11): höchstens 0,05 Prozent (V/V) Methanol und höchstens 0,05 Prozent (V/V)

Trockenrückstand (2.8.16): mindestens 3,5 Prozent (m/m), bestimmt mit 3,00 g Tinktur.

Lagerung

Dicht verschlossen, vor Licht geschützt.