

**Ph. Helv.****Anforderungen an die Erarbeitung von Monographien über pflanzliche Drogen und Zubereitungen****1 Kapitelinhalte und erforderliche wissenschaftliche Dokumentation**

Die Kapitelinhalte sind im allgemeinen Kapitel 1.4 „Monographien“ der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.) beschrieben.

Generell sind folgende Dokumente zu berücksichtigen:

- Technical Guide for the Elaboration of Monographs der Ph. Eur. (z.B. in Bezug auf Validierungen)
- Guide for the Elaboration of Monographs on Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations (spezifische Anforderungen an Monographien über pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen)
- Allgemeine Monographie „Pflanzliche Drogen“ Ph. Eur.
- Allgemeine Monographie „Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen“ Ph. Eur.
- Allgemeine Monographie „Pflanzliche Drogen zur Teebereitung“ Ph. Eur.
- Allgemeine Monographie „Extrakte“ Ph. Eur.
- Allgemeine Monographie „Ätherische Öle“ Ph. Eur.

Um den Werdegang der Texte nachvollziehen zu können, sind die durchgeführten Arbeiten und getroffenen Entscheide in einer zusammengefassten, gut nachvollziehbaren Dokumentation festzuhalten. Die in dieser Dokumentation enthaltenen Berichte müssen daher Abbildungen von allen wichtigen Chromatogrammen und Spektren beinhalten.

**1.1 Titel des Textes****1.1.1 Pflanzliche Drogen**

Bei Monographien über pflanzliche Drogen ist der Wahl der Titel in den unterschiedlichen Sprachen grosse Aufmerksamkeit zu schenken. Da die Bezeichnungen von Pflanzen regional sehr unterschiedlich sein können, sollen Titel gewählt werden, die weit verbreitet sind. Der lateinische Titel soll die Bezeichnung des verwendeten Pflanzenteils beinhalten (z.B. rhizoma, herba etc.) und vom wissenschaftlichen Namen der Stammpflanze hergeleitet sein.

**1.1.2 Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen**

Im Allgemeinen soll erkennbar sein, basierend auf welcher/welchen Droge(n) die Zubereitung hergestellt wurde (z.B. Boldoblätter-Trockenextrakt).

**1.1.3 Extrakte und Lösungen**

Wichtig sind Angaben zur Art der Zubereitung (Trockenextrakt, Fluidextrakt, Tinktur, alkoholische Lösung etc.). Die Bezeichnung von Extrakten soll gemäss den Definitionen in der allgemeinen Monographie „Extrakte“ erfolgen. Der Extrakt-Typ ist im Titel der Monographie anzugeben (z.B. Eingestellter Bitterorangenfluidextrakt).

**1.2 Kapitel Definition**

Siehe Guide for the Elaboration of Monographs on Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations.

### 1.2.1 Pflanzliche Drogen

Genauere Beschreibung der Stammpflanze, Zustand der Droge (frisch, getrocknet, ganz, pulverisiert etc.). Wenn immer möglich, sollen die Inhaltsstoffe quantifiziert werden (Stoffe mit therapeutischer Aktivität oder Marker). Die Gehaltsforderungen sind Bestandteil der Definition.

### 1.2.2 Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Sind keine Inhaltsstoffe direkt quantifizierbar (z.B. mittels quantitativer DC, GC oder LC), ist eine andere Art der Quantifizierung vorzuschlagen, bei Tinkturen z.B. der „Trockenrückstand von Extrakten“ (2.8.16. Ph. Eur.).

## 1.3 Kapitel Eigenschaften

Siehe Guide for the Elaboration of Monographs on Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations. Alle wirklich charakteristischen Eigenschaften sollen hier aufgeführt werden. Die Beschreibung soll genau sein, Aussagen wie „der Geruch ist charakteristisch“ sind ungenügend. Generell sollen Angaben über Geruch und Geschmack nur in Ausnahmefällen aufgeführt werden.

Dieses Kapitel ist nicht verbindlich und dient deshalb dazu, auch Informationen, die in den meisten Fällen – jedoch nicht immer – zutreffen, wiederzugeben.

## 1.4 Kapitel Herstellung

Siehe die oben aufgeführten, allgemeinen Monographien der Ph. Eur.

### 1.4.1 Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Bei Monographien über Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen ist diesem Kapitel besondere Aufmerksamkeit zu schenken. Die Herstellung muss nach allgemeinen GMP-Richtlinien erfolgen. Das heisst, die zur Herstellung von Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen eingesetzten Methoden müssen alle validiert werden.

### 1.4.2 Extrakte und Lösungen

Von Fall zu Fall soll entschieden werden, ob die Herstellungsvorschrift analog der Ph. Eur. sehr allgemein gehalten (Variante 1, siehe unten) oder genau umschrieben wird (Variante 2, siehe unten).

**Variante 1**, wenig detailliert Herstellungsbeschreibung: Da diverse, frei wählbare Möglichkeiten (Extraktionsmittel, Mazeration oder Perkolation oder andere Methoden) bestehen, solche Zubereitungen herzustellen, müssen die gewählten Herstellungsmethoden durch den Hersteller selber validiert werden.

**Variante 2**, detaillierte Herstellungsbeschreibung: Bei gewissen Zubereitungen wird es angebracht sein, die Herstellung genau zu beschreiben, um eine reproduzierbare Qualität garantieren zu können. In diesen Fällen liegen die in der Ph. Helv. beschriebenen Ansätze mehrheitlich bei 1 Kilogramm respektive 1 Liter. Solche detailliert beschriebenen Herstellungsmethoden müssen bei der Erarbeitung der Monographie validiert werden.

Das bedeutet, die Anwender solcher Monographien sind in diesen Fällen davon entbunden, die Methode selber nochmals zu validieren, vorausgesetzt, sie halten sich genau an die Vorschrift und die Grösse ihres Ansatzes entspricht der Ansatzgrösse, wie sie in der Monographie beschrieben ist.

## **1.5 Kapitel Prüfung auf Identität**

Siehe Guide for the Elaboration of Monographs on Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations.

Die Wahl der Prüfungen auf Identität soll begründet werden (bibliographische Daten, Monographien aus anderen Pharmakopöen etc.). Die Prüfungen sollen in einer Offizinapotheke durchführbar sein. Deshalb sollen neben apparativ aufwändigen Methoden auch einfacher durchzuführende Methoden eingeplant werden.

### **1.5.1 Pflanzliche Drogen**

Im Normalfall sind folgende Prüfungen geeignet:

- Makroskopische Beschreibung: Als Ergänzung zur makroskopischen Beschreibung sollen zur Dokumentation farbige Bilder der Droge in die Berichte (jedoch nicht in die Ph. Helv.-Monographie) aufgenommen werden.
- Mikroskopische Beschreibung in Worten und/oder als Zeichnungen (inklusive Legende und Hinweise im Text)
- Prüfung mit Hilfe der Dünnschichtchromatographie auf therapeutisch aktive Stoffe (z.B. Hyoscyamin), Stoffgruppen (z.B. Flavanoide) oder Markersubstanzen (z.B. Acetoxyvalerensäure).

### **1.5.2 Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen**

Wenn immer möglich, ist eine Identitätsprüfung mit Hilfe der Dünnschichtchromatographie vorzusehen.

### **1.5.3 Ätherische Öle**

Bei ätherischen Ölen soll, wenn möglich, ein chromatographisches Profil zur Identifizierung des Öls herangezogen werden (siehe auch allgemeine Monographie „Ätherische Öle“).

## **1.6 Kapitel Reinheitsprüfungen**

Siehe Guide for the Elaboration of Monographs on Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations sowie die allgemeinen Monographien „Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen“, „Extrakte“, „Ätherische Öle“ etc.).

### **1.6.1 Pflanzliche Drogen**

Die zur Qualitätssicherung notwendigen Reinheitsprüfungen können von Fall zu Fall variieren. Weshalb welche Methode gewählt respektive weggelassen wurde, soll begründet werden.

Möglichen Verfälschungen der pflanzlichen Drogen ist besondere Aufmerksamkeit zu schenken. Auf Pflanzen, die ein ähnliches Aussehen haben, jedoch z.B. Alkaloide oder kardiotoxische Inhaltsstoffe enthalten, muss geprüft werden. Die dazu in Frage kommenden Methoden sind Dünnschichtchromatographie, Flüssig- und Gaschromatographie.

In Bezug auf weitere Prüfungen, auch auf Verunreinigungen (Aflatoxine, Pestizide, etc.), siehe die relevanten, allgemeinen Kapitel und Monographien der Ph. Eur.

## **1.7 Kapitel Gehaltsbestimmung**

Siehe Guide for the Elaboration of Monographs on Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations.

Im Allgemeinen sollen die unter Prüfung auf Identität aufgeführten Stoffe respektive Stoffgruppen quantifiziert werden (z.B. Gesamtgehalt an Flavonoiden). Wenn immer möglich ist der Quantifizierung von Einzelstoffen den Vorrang zu geben. Gehaltsbestimmungen mit Hilfe der quantitativen Dünnschicht-, der Flüssig- oder Gaschromatographie sollen bevorzugt eingesetzt werden.

## 1.8 Kapitel Lagerung

Sofern nichts anderes vermerkt ist, sind die Aufbewahrungsbedingungen, wie sie in der allgemeinen Monographie „Pflanzliche Drogen“ beschrieben sind, gültig.

### 1.8.1 Stabilitätsaspekte von Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Die Stabilität der Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen soll belegt werden. Die Dokumentation kann gegebenenfalls auch auf rein bibliographische Daten abgestützt werden. Dem Aspekt Stabilität ist besondere Beachtung zu schenken (siehe z.B. auch Reflection Paper on Stability Testing of Herbal Medicinal Products and Traditional Herbal Medicinal Products; EMA). Allenfalls sollen geeignete Lagerungsbedingungen und/oder Verfallsdaten und/oder Aufbrauchsfristen in die Monographie aufgenommen werden.

## 2 Anforderungen an die Durchführung von experimentellen Untersuchungen

Für alle experimentellen Untersuchungen gelten grundsätzlich die Anforderungen, die in den folgenden Dokumenten beschrieben sind:

- Technical Guide for the Elaboration of Monographs der Ph. Eur.
- Allgemeine Monographie „Herbal drugs“ Ph. Eur.
- Guide for the Elaboration of Monographs on Herbal Drugs and Herbal Drug Preparation

Alle angewandten Methoden müssen validiert sein.

Im Folgenden sind weitere Hinweise zu bestimmten Prüfungen aufgeführt, die es – falls zutreffend – zu beachten gilt. Die Zusammenstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Weitere geeignete Untersuchungen können notwendig sein.

### 2.1 Methoden, die primär für die Prüfung der Identität verwendet werden

#### 2.1.1 Mikroskopie

Methoden der Pharmakopöe:

- Kapitel 2.8.23. „Microscopic examination of herbal drugs“ Ph. Eur.
- Kapitel 2.8.3. „Stomata and stomatal index“ Ph. Eur.
- Kapitel 15.4.2. „Drüsenhaare“ Ph. Helv.

### 2.2 Methoden, die primär für die Prüfung der Identität oder der Reinheit verwendet werden

#### 2.2.1 Dünnschichtchromatographie

Methode der Pharmakopöe:

- Kapitel 2.2.27. „Thin-layer chromatography“ Ph. Eur.

**Referenzsubstanzen:** In jedem Fall soll abgewogen werden, ob einzelne Inhaltsstoffe, Repräsentanten von Stoffgruppen (z.B. Rutin als Flavonoid) oder im Einzelfall Extrakte zum Einsatz kommen können. Wie in der Ph. Eur. üblich, sollen jeweils 2 Substanzen mit unterschiedlicher Retardierungszeit vorgesehen werden. Chemische Substanzen (z.B. Phenazon etc.) sollen nur in Ausnahmefällen als Referenzsubstanzen eingesetzt werden. Beim Abwägen der Vor- und Nachteile der einzelnen Varianten sollen auch die Verfügbarkeit sowie die Preise der Referenzsubstanzen in die Evaluation miteinbezogen werden.

**Stationäre Phase:** Die Bedingungen für die Verwendung von normalen TLC Platten sowie von HPTLC sind anzugeben. Sofern möglich, soll der Verwendung von HPTLC den Vorzug gegeben werden.

**Resultate:** Die Dokumentation der durchgeführten Arbeiten soll die Abbildung aller wichtigen Chromatogramme beinhalten. Ist eine Reinheitsprüfung (Prüfung auf Verfälschung) mit Hilfe der Dünnschichtchromatographie notwendig, so soll die Dokumentation auch ein Chromatogramm der Verfälschung enthalten. Hierbei sollen die konkreten Parameter angegeben werden, die zur Erstellung der Abbildung der Chromatogramme verwendet worden sind (z.B. Angabe der verwendeten Kammer, Kammersättigung, relative Feuchtigkeit, Temperatur und Entwicklungszeit). Als Zusammenfassung und Vorlage<sup>1</sup> für die Monographie sollen die Untersuchungsbedingungen im Telegrammstil beschrieben und die resultierenden Chromatogramme als Schema dargestellt werden (Englisch „table“, analog zur Darstellung in der Ph. Eur. mit markierten Drittelsabschnitten). Zur Illustration des Schemas sollen daneben typische Chromatogramme aufgeführt werden. Falls eine Prüfung auf Verfälschung notwendig ist, soll das entsprechende Chromatogramm ebenfalls abgebildet werden (siehe Beispiel 1 in Anhang 1).

Zur Illustration der Variabilität des Untersuchungsmaterials sollen zusätzlich Beispielchromatogramme abgebildet werden, in welchen Lösungen unterschiedlicher Untersuchungsmaterialien aufgetragen wurden (siehe Beispiel 2 in Anhang 1). Falls eine Prüfung auf Verfälschung notwendig ist, soll zudem das entsprechende Chromatogramm abgebildet werden.

Zusätzlich soll auf die zur Erstellung der Abbildung der Chromatogramme konkret verwendeten Parameter hingewiesen werden.

## **2.3 Methoden, die primär für die Prüfung der Reinheit oder des Gehalts verwendet werden**

### **2.3.1 Chromatographie (HPLC, GC) generell**

Methoden der Pharmakopöe:

- Kapitel 2.2.46. „Chromatographic separation techniques“ Ph. Eur.
- Kapitel 2.2.29. „Liquidchromatography“ Ph. Eur.
- Kapitel 2.2.28. „Gas chromatography“ Ph. Eur.

## **2.4 Methoden, die primär für die Prüfung der Reinheit verwendet werden**

### **2.4.1 Fremde Bestandteile**

Methode der Pharmakopöe:

- Kapitel 2.8.2. „Foreign matter“ Ph. Eur.

### **2.4.2 Trocknungsverlust, Trockenrückstand respektive Wassergehalt**

Methoden der Pharmakopöe:

- Kapitel 2.2.32. „Loss on drying“ Ph. Eur.
- Kapitel 2.8.17. „Loss on drying of extracts“ Ph. Eur.
- Kapitel 2.8.16. „Dry residue of extracts“ Ph. Eur.
- Kapitel 2.2.13. „Determination of water by distillation“ Ph. Eur.
- Kapitel 2.8.5. „Water in essential oils“ Ph. Eur.

<sup>1</sup> Vorlage siehe [RN106\\_00\\_005d\\_VL\\_HPTLC\\_Illustrationen\\_PhHelv\\_Phyto](#)

### **2.4.3 Asche respektive salzsäureunlösliche Asche**

Methoden der Pharmakopöe:

- Kapitel 2.4.16. „Total ash“ Ph. Eur.
- Kapitel 2.8.1. „Ash insoluble in hydrochloric acid“ Ph. Eur.

### **2.4.4 Schwermetalle in pflanzlichen Drogen**

Methode der Pharmakopöe:

- Kapitel 2.4.27. „Heavy metals in herbal drugs and fatty oils“ Ph. Eur.

### **2.4.5 Pestizid-Rückstände**

Methode der Pharmakopöe:

- Kapitel 2.8.13. „Pesticide residues“ Ph. Eur.

### **2.4.6 Aflatoxin B1 in pflanzlichen Drogen**

Methode der Pharmakopöe:

- Kapitel 2.8.18. „Determination of aflatoxin B<sub>1</sub> in herbal drugs“ Ph. Eur.

### **2.4.7 Ochratoxine**

Methode der Pharmakopöe:

- Kapitel 2.8.22. „Determination of ochratoxin A in herbal drugs“ Ph. Eur.

## **2.5 Methoden, die primär für die Prüfung des Gehalts verwendet werden**

### **2.5.1 Gerbstoffgehalt pflanzlicher Drogen**

Methode der Pharmakopöe:

- Kapitel 2.8.14. „Determination of tannins in herbal drugs“ Ph. Eur.

### **2.5.2 Gehaltsbestimmung des ätherischen Öls in Drogen**

Methode der Pharmakopöe:

- Kapitel 2.8.12. „Determination of essential oils in herbal drugs“ Ph. Eur.

### **2.5.3 Bitterwert**

Methode der Pharmakopöe:

- Kapitel 2.8.15. „Bitterness value“ Ph. Eur.

## **2.6 Methoden, die für spezifische Charakterisierungen verwendet werden**

### **2.6.1 Ätherische Öle**

Methoden der Pharmakopöe:

- Kapitel 2.8.5. „Water in essential oils“ Ph. Eur.
- Kapitel 2.8.6. „Foreign esters in essential oils“ Ph. Eur.
- Kapitel 2.8.7. „Fatty oils and resinified essential oils in essential oils“ Ph. Eur.
- Kapitel 2.8.8. „Odour and taste of essential oils“ Ph. Eur.
- Kapitel 2.8.9. „Residue on evaporation of essential oils“ Ph. Eur.
- Kapitel 2.8.10. „Solubility in alcohol of essential oils“ Ph. Eur.

- Kapitel 2.8.11. „Assay of 1,8-cineole in essential oils“ Ph. Eur.

### 3 Weitere Hinweise

Hilfreiche Literatur der European Medicines Agency (EMA); nicht verbindlich:

- Guideline on Quality of Herbal Medicinal Products / Traditional Herbal Medicinal Products
- Guideline on Quality of Combination Herbal Medicinal Products / Traditional Herbal Medicinal Products
- Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for Starting Materials of Herbal Origin
- Guideline on Declaration of Herbal Substances and Herbal Preparations in Herbal Medicinal Products / Traditional Herbal Medicinal Products in the SPC
- Reflection Paper on Stability Testing of Herbal Medicinal Products and Traditional Herbal Medicinal Products
- Reflection Paper on Markers Used for Quantitative and Qualitative Analysis of Herbal Medicinal Products and Traditional Herbal Medicinal Products
- Reflection Paper of Purification of Extracts to be Considered as Herbal Preparations
- Concept Paper on the Development of a Guideline on Preparation of Herbal Teas
- Reflection paper on quality of essential oils as active substances in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products
- Reflection paper on the use of recovered/recycled solvents in the manufacture of herbal preparations for use in herbal medicinal products / traditional herbal medicinal products
- Reflection paper on microbiological aspects of herbalmedicinal products and traditional herbal medicinal products

#### ▪ Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel)
02	01.11.2014	<b>Dokument wurde im Rahmen der QMS Weiterentwicklung überarbeitet.</b>	rej

**Illustrationen zur****Prüfung auf Identität C; Prüfung auf Verfälschung mit *Kämpferia galanga* L.  
der Monographie Galgant (*Galangae rhizoma*), CH 118, Ph. Helv. 11.0<sup>1</sup>****Dünnschichtchromatographie (2.2.27)**

*Untersuchungslösung:* 0.50 g pulverisierte Droge (355) (2.9.12) werden 5 min lang mit 5 ml Dichlormethan *R* im Ultraschallbad extrahiert. Die Mischung wird anschliessend zentrifugiert. Die überstehende Lösung wird falls erforderlich filtriert und dient als Untersuchungslösung.

*Referenzlösung:* 2 mg Borneol *R*, 2 µl Linalool *R* und 2 µl Linalylacetat *R* werden in 1.5 ml Dichlormethan *R* gelöst.

*Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> *R* (2 bis 10 µm)

*Fliessmittel:* Ethylacetat *R*, Toluol *R* (25:75 *V/V*)

*Auftragen:* 2 µl; bandförmig (8 mm)

*Laufstrecke:* 6 cm

*Trocknen:* an der Luft

*Detektion:* Die Platte wird mit Anisaldehyd-Reagenz *R* behandelt und anschliessend 3 min lang bei 100 bis 105 °C erhitzt. Die Auswertung erfolgt im Tageslicht.

*Ergebnis:* Das Chromatogramm der Untersuchungslösung darf keine Zone aufweisen, die direkt unterhalb der dem Borneol entsprechenden Zone im Chromatogramm der Referenzlösung liegt. Ebenso darf das Chromatogramm der Untersuchungslösung keine Zone aufweisen, die zwischen den dem Linalool und dem Linalylacetat entsprechenden Zonen im Chromatogramm der Referenzlösung liegt.

---

<sup>1</sup> Die vorliegenden Illustrationen und damit zusammenhängende Informationen sind kein Teil der aktuell gültigen, gleichnamigen Monographie und somit nicht verbindlich. Sie sind urheberrechtlich geschützt und dürfen ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung des Urhebers weder vervielfältigt, noch kopiert, noch in elektronischer Form Dritten verfügbar gemacht werden. Die Anfertigung von Kopien zur Verwendung innerhalb eines eigenen Betriebs, beziehungsweise die elektronische Verfügbarmachung innerhalb des Betriebs ist indes erlaubt.

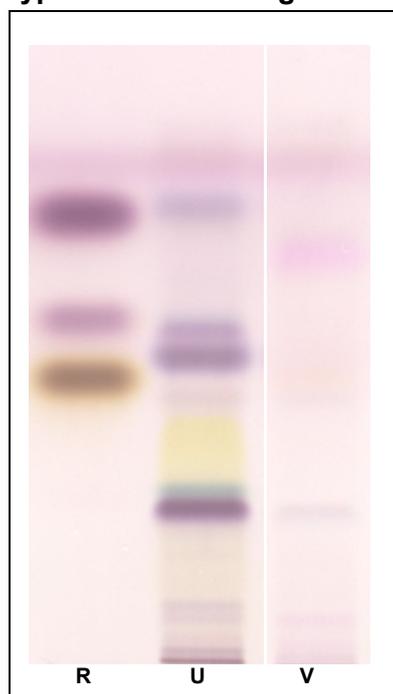
Nicht-verbindliche HPTLC-Illustrationen von  
Galgant, CH 118, Ph. Helv. 11.0

**Schema gemäss Monographie**

Oberer Plattenrand	
Linalylacetat: eine violette Zone _____	eine schwache, violette Zone _____
Linalool: eine violette Zone	eine violette Zone
Borneol: eine orange Zone _____	eine breite, diffuse gelbe Zone
	eine violett-grüne Zone eine intensive violette Zone
<b>Referenzlösung</b>	<b>Untersuchungslösung</b>

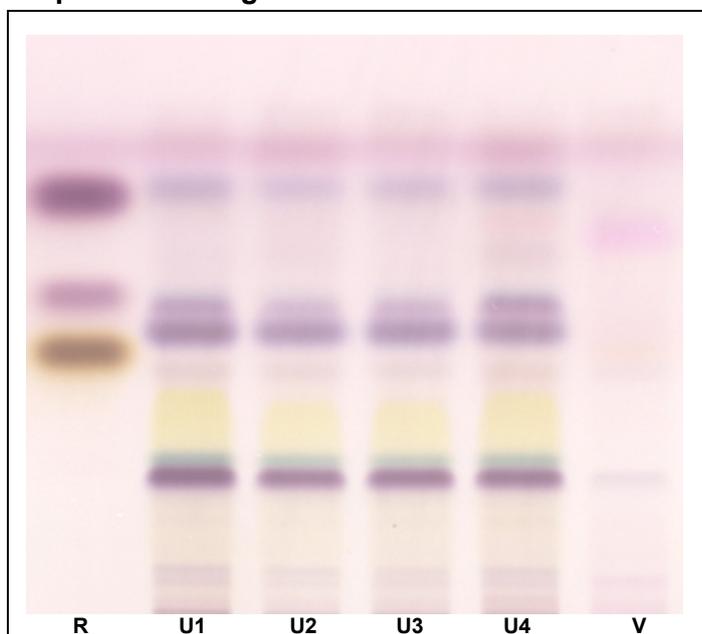
\_\_\_\_\_ : Drittelsabschnittmarkierung

**Typische Chromatogramme<sup>2</sup>**



R: Referenzlösung  
U: Untersuchungslösung

**Beispielchromatogramme<sup>2</sup> unterschiedlicher Untersuchungsmaterialien**



R: Referenzlösung  
U1-U4: Untersuchungslösungen 1-4  
V: Verfälschung; *Kämpferia galanga*

<sup>2</sup> Geringfügige Abweichungen in den Chromatogrammen sind möglich.

Nicht-verbindliche HPTLC-Illustrationen von  
Galgant, CH 118, Ph. Helv. 11.0

### **Hinweise zur Herstellung der vorstehend abgebildeten Chromatogramme**

- Verwendete Platte: HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Glasplatte 20×10 cm (Merck)
- Kammer: Automatische Entwicklungskammer ADC2 (Camag)
- Kammersättigung: 20 min mit Filterpapier und 10 ml Fließmittel
- Relative Feuchtigkeit: 37 Prozent, mit MgCl<sub>2</sub>
- Temperatur: Raumtemperatur
- Entwicklungszeit: 11:40 min

Nicht-verbindliche HPTLC-Illustrationen von  
Frische Orangenschale, CH 28, Ph. Helv. 11.0

## Illustrationen zur

### Prüfung auf Identität

**der Monographie Frische Orangenschale (*Aurantii dulcis flavedo recens*), CH 28, Ph. Helv. 11.0<sup>4</sup>**

#### Dünnschichtchromatographie (2.2.27)

*Untersuchungslösung:* 4.0 g gemahlene frische Orangenschale (710) werden mit 10 ml Methanol *R* im Wasserbad von 65 °C 5 min lang unter Schwenken erhitzt und nach dem Erkalten abfiltriert. Das Filtrat dient als Untersuchungslösung.

*Referenzlösung:* 1 mg Kaffeesäure *R* und 2 mg Hesperidin *R* werden in 5 ml Methanol *R* gelöst.

*Platte:* DC-Platte mit Kieselgel *R* (2 bis 10 µm)

*Fliessmittel:* Wasser *R*, wasserfreie Ameisensäure *R*, Ethylacetat *R* (10:15:75 V/V/V)

*Auftragen:* 5 µl Untersuchungslösung und 10 µl Referenzlösung; bandförmig (8 mm)

*Laufstrecke:* 6 cm

*Detektion:* Die Platte wird mit einer Lösung von Aluminiumchlorid *R* (10 g · l<sup>-1</sup>) in Ethanol 96% *R* besprüht. Die Auswertung erfolgt im ultravioletten Licht bei 366 nm.

*Ergebnis:* Die Zonenfolge im Chromatogramm der Referenzlösung und der Untersuchungslösung ist aus den nachstehenden Angaben ersichtlich. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung können weitere, schwächer ausgeprägte, blau fluoreszierende Zonen vorhanden sein.

---

<sup>4</sup> Die vorliegenden Illustrationen und damit zusammenhängende Informationen sind kein Teil der aktuell gültigen, gleichnamigen Monographie und somit nicht verbindlich. Sie sind urheberrechtlich geschützt und dürfen ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung des Urhebers weder vervielfältigt, noch kopiert, noch in elektronischer Form Dritten verfügbar gemacht werden. Die Anfertigung von Kopien zur Verwendung innerhalb eines eigenen Betriebs, beziehungsweise die elektronische Verfügbarmachung innerhalb des Betriebs ist indes erlaubt.

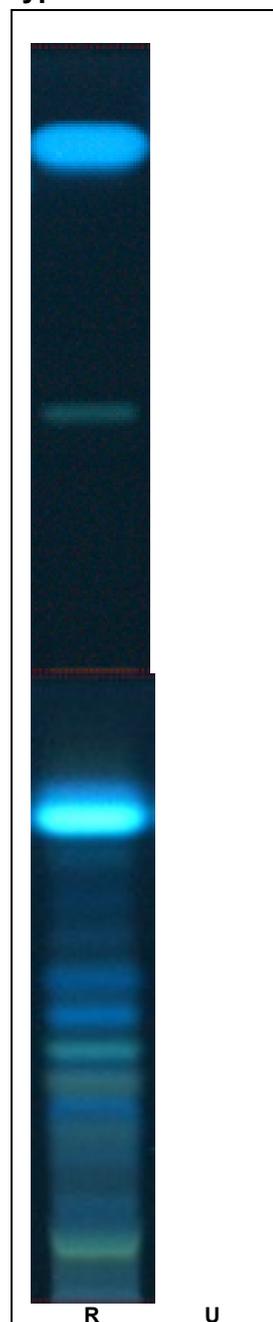
Nicht-verbindliche HPTLC-Illustrationen von  
Frische Orangenschale, CH 28, Ph. Helv. 11.0

**Schema gemäss Monographie**

Oberer Plattenrand	
<p>Kaffeensäure: eine blau fluoreszierende Zone</p> <p>_____</p>	<p>eine intensive, hellblau fluoreszierende Zone</p> <p>_____</p>
<p>Hesperidin: eine grünlich fluoreszierende Zone</p> <p>_____</p>	<p>eine grünlich fluoreszierende Zone (Hesperidin)</p> <p>_____</p>
<p><b>Referenzlösung</b></p>	<p><b>Untersuchungslösung</b></p>

\_\_\_\_\_ : Drittelsabschnittmarkierung

**Typische Chromatogramme<sup>5</sup>**

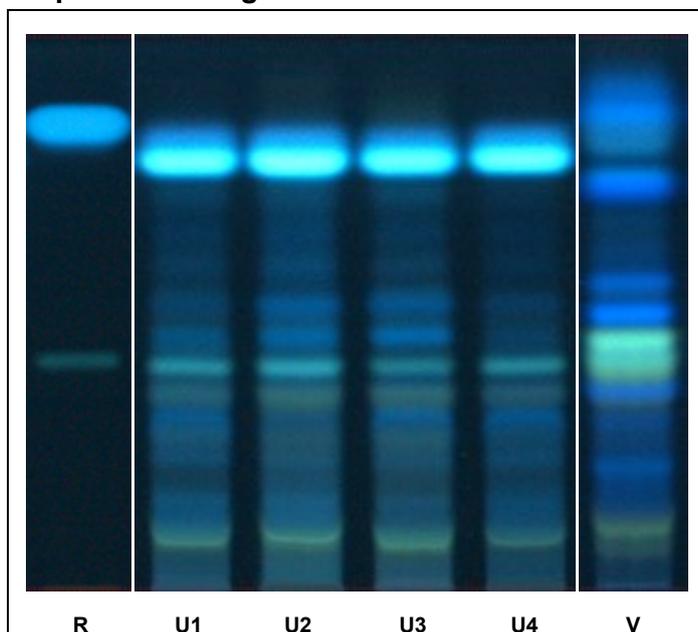


R: Referenzlösung  
U: Untersuchungslösung

<sup>5</sup> Geringfügige Abweichungen in den Chromatogrammen sind möglich.

Nicht-verbindliche HPTLC-Illustrationen von  
 Frische Orangenschale, CH 28, Ph. Helv. 11.0

### Beispielchromatogramme<sup>2</sup> unterschiedlicher Untersuchungsmaterialien



R: Referenzlösung  
 U1-U4: Untersuchungslösungen 1-4  
 V: Vergleichslösung; Bitterorangenschale (*Aurantii amari epicarpium et mesocarpium*)

### Hinweise zur Herstellung der vorstehend abgebildeten Chromatogramme

- Verwendete Platte: HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Glasplatte 20×10 cm (Merck)
- Kammer: Automatische Entwicklungskammer ADC2 (Camag)
- Kammersättigung: 20 min mit Filterpapier und 10 ml Fließmittel
- Relative Feuchtigkeit: 37 Prozent, mit MgCl<sub>2</sub>
- Temperatur: Raumtemperatur
- Entwicklungszeit: ca. 22:00 min
- Automatisches Sprühgerät: Chromajet DS20 (Desaga)
- Sprühvolumen: 1.2 ml