

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 „**Ringelblumenblütentinktur**“ ist einer davon. Vorlage für den Monographieentwurf war Ph.Eur Calendulae flos – Ringelblumenblüten sowie Ringelblumenfluidextrakt ÖAB.

Ringelblumenblütentinktur

Calendulae floris tinctura

Definition

Die aus Ringelblumenblüten (Calendulae flos) hergestellte Tinktur

Herstellung

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

Eigenschaften

Aussehen: gelblich hellbraune Flüssigkeit

Prüfung auf Identität

Hochleistungsdünnschichtchromatographie (2.8.25)

Untersuchungslösung: die Tinktur

Referenzlösung (a): 2,5 mg Rutosid-Trihydrat R und 2,5 mg Hyperosid R werden in 10 ml Methanol R gelöst.

Referenzlösung (b): 1 ml Referenzlösung (a) wird mit 3 ml Methanol R verdünnt.

Referenzlösung (c): 2,5 mg Hyperosid R und 3 mg Chlorogensäure R werden in Methanol R zu 10,0 ml gelöst.

Intensitätsmarker: Hyperosid

Eignungsprüfung: Referenzlösung (c)

Platte: DC-Platte mit Kieselgel F₂₅₄ R (2 bis 10 µm)

Fließmittel: wasserfreie Ameisensäure R, Wasser R, Ethylacetat R (10:10:80 V/V/V)

Auftragen: 5 µl Untersuchungslösung und 3 µl Referenzlösungen, bandförmig 8 mm

Laufstrecke: 70 mm vom unteren Rand der Platte

Trocknen: bei 100 bis 105 °C

Detektion: Die Platte wird 5 min lang bei 100 bis 105°C erhitzt. Die noch warme Platte wird mit einer Lösung von Diphenylboryloxyethylamin R ($10 \text{ g} \cdot \text{l}^{-1}$) in Methanol R und anschließend mit einer Lösung von Macrogol 400 R ($50 \text{ g} \cdot \text{l}^{-1}$) in Methanol R besprüht. Alternativ kann die noch warme Platte in eine Lösung von Diphenylboryloxyethylamin R ($5 \text{ g} \cdot \text{l}^{-1}$) in Ethylacetat R und anschließend in eine Lösung von Macrogol 400 R ($50 \text{ g} \cdot \text{l}^{-1}$) in Dichlormethan R eingetaucht werden. Die Platte wird etwa 1 min lang an der Luft trocknen gelassen. Die Auswertung erfolgt im ultravioletten Licht bei 366 nm.

Ergebnis: Die Zonenfolge in den Chromatogrammen der Referenzlösung und der Untersuchungslösung ist der nachstehenden Abbildung ersichtlich. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung können weitere Zonen vorhanden sein.

Oberer Plattenrand	
 Hyperosid: eine orange fluoreszierende Zone Rutosid: eine orange fluoreszierende Zone	eine blau fluoreszierende Zone eine hellblau fluoreszierende Zone eine hellblau fluoreszierende Zone eine schwach grün fluoreszierende Zone eine schwach orange fluoreszierende Zone eine hellblau fluoreszierende Zone eine gelbgrün fluoreszierende Zone eine orange fluoreszierende Zone eine gelbgrün fluoreszierende Zone eine orange fluoreszierende Zone
Referenzlösung (a)	Untersuchungslösung

Prüfung auf Reinheit

Ethanolgehalt (2.9.10, Methode A): 64 bis 70 Prozent (*V/V*)

Methanol (2.9.11): höchstens 0,05 % (*V/V*) Methanol. Die Prüfung auf 2-Propanol entfällt.

Trockenrückstand (2.8.16): mindestens 3,0 Prozent (*m/m*)

Lagerung

Dicht verschlossen, vor Licht geschützt.

Beschriftung

Die Beschriftung erfolgt nach Ph.Eur., Monographie „Extrakte aus pflanzlichen Drogen - Tinkturen“