

Novinky a změny ve farmakognostických článcích ČL 2009

RNDr. Dagmar Nová
Megafyt-R spol. s r.o.

- Zkušební metody 2.8. – Farmakognostické metody

19 článků

- 1 revidovaný
- 1 nový

- Obecné články

- Články

265 článků

- 130 korigovaných
- 29 revidovaných
- 15 konvertovaných
- 11 nových

- Homeopatické přípravky

11 článků

2.8.13 Zbytky pesticidů

- Zbytky pesticidů mohou být přítomny a kontrolují se v rostlinných drogách a v přípravcích z rostlinných drog
- Vzorce pro výpočet limitů pro pesticidy v přípravcích z rostlinných drog
- Možnost vypuštění zkoušky, jestližeje znám celý postup ošetřování každé šarže a může být přesně kontrolován podle správné zemědělské a sběrové praxe

2.8.13 Zbytky pesticidů

- Rozšíření počtu pesticidů, uvedených v tabulce 2.8.13-1
- Odběr vzorků – podle článku 2.8.20 Rostlinné drogy: vzorkování a příprava vzorku
- Kvalitativní a kvantitativní analýza zbytků pesticidů

2.8.20 Rostlinné drogy: vzorkování a příprava vzorku

Počet obalových jednotek v šarži	Počet zkoušených obalových jednotek (N)
1 - 3	všechny
více než 3	druhá odmocnina z $N + 1$

2.8.20 Rostlinné drogy: vzorkování a příprava vzorku

Hmotnost rostlinné drogy v šarži v kilogramech	Minimální hmotnost vzorku, vyjádřená jako procento hmotnosti šarže rostlinné drogy
méně než 50	1,00
50 - 100	0,50
více než 100 - 250	0,25
více než 250 - 500	0,20
více než 500 – 1 000	0,18
více než 1 000 – 2 500	0,15
více než 2 500 – 5 000	0,10
více než 5 000 – 10 000	0,08
více než 10 000 – 25 000	0,05

2.8.20 Rostlinné drogy: vzorkování a příprava vzorku

Typ rostlinné drogy	Minimální hmotnost zkoušeného vzorku
Kořeny, oddenky, kůry, natě	500 g nebo celý odebraný vzorek, v případě, že hmotnost vzorku bulku je menší než 500 g
Listy, květy, semena, plody	250 g nebo celý odebraný vzorek, v případě, že hmotnost vzorku bulku je menší než 250 g
Rozlámané nebo rozdrobněné drogy <i>(průměrná hmotnost částic je menší než 0,5 g)</i>	125 g

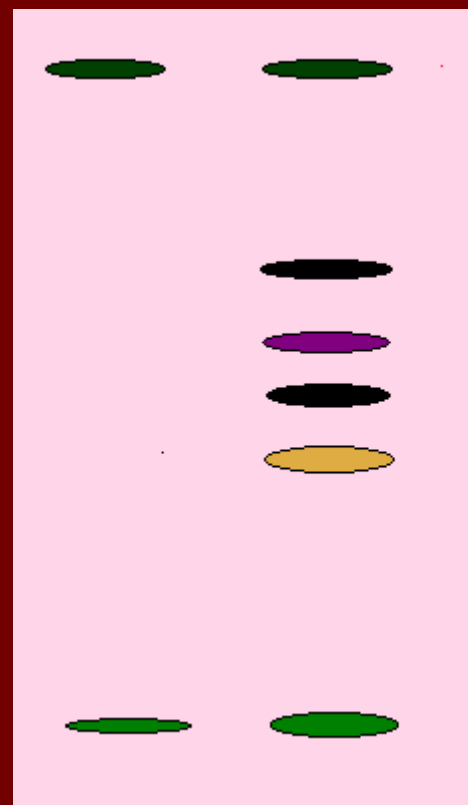
Bistortae rhizoma - QUANSHEN

- Porovnávací roztok

- katechin
- fruktóza

- Zkoušený roztok

- katechin
- fruktóza



Bistortae rhizoma - QUANSHEN

■ Obsahové látky

- nejméně 3,0 % tříslovin, vyjádřeno jako pyrogallol

■ Použití

- hemostyptikum (*krvavé průjmy, hemeroidy, gynekologická krvácení, spáleniny, furunkly, kožní poranění*)

■ Dávkování

- 4,5 – 9,0 g

Carthami flos - HONGHUA

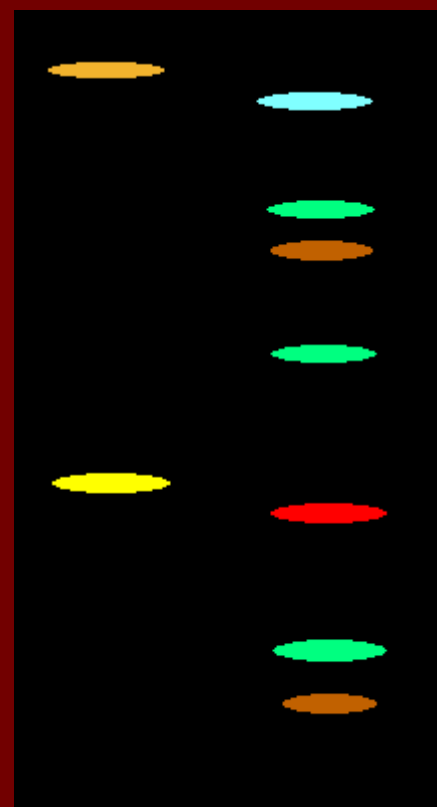
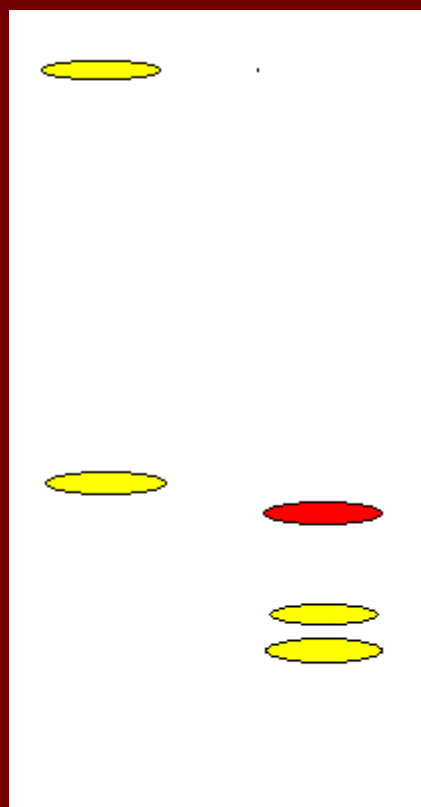
■ Obsahové látky

- chinonová barviva (*kartamin, saflorová žlut' A, B, saflomin*)
- fenolické amidy (*serotobenin*)
- flavonoidy (*luteolin*)
- triterpeny
- polyacetylenové deriváty

- požadavek - nejméně 1,0 % flavonoidů, vyjádřeno jako hyperosid

Carthami flos - HONGHUA

- Porovnávací roztok
 - kvercetin
 - rutin



Carthami flos - HONGHUA

- Zkoušky na čistotu
 - absorbance (2.2.25) roztoků při 401 nm a 518 nm
- Obsahové látky
 - nejméně 1,0 % souhrnu flavonoidů, vyjádřeno jako hyperosid

Carthami flos - HONGHUA

■ Použití

- antiseptikum, antiflogistikum
- kardiovaskulární a hematologické potíže (*angina pectoris, cerebrální hemoragie a arterioskleróza*)
- *in vivo* – analgetikum, imunostimulans

■ Dávkování

- 3,0 – 9,0 g

Notoginseng radix - SANQUI

kořen se po očištění spaří horkou vodou a pak se suší na slunci

■ Obsahové látky

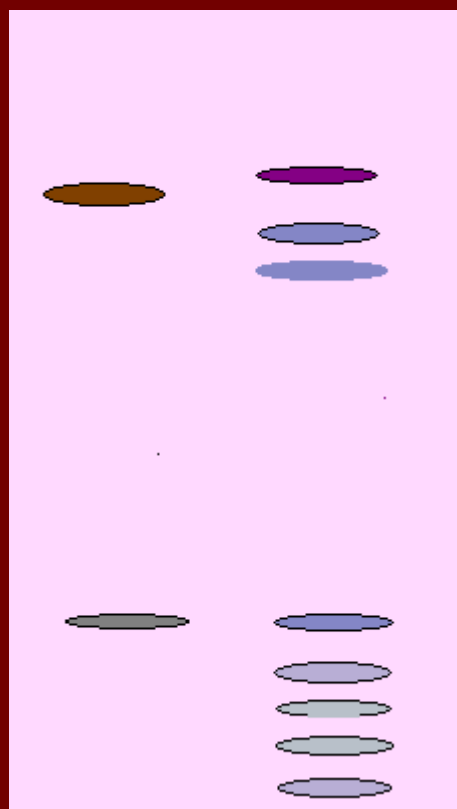
- saponiny - panaxadioly, panaxatrioly (*ginsenosidy*)
notoginsenosidy
- silice
- požadavek - nejméně 3,8 % ginsenosidů Rg1 a Rb1

■ Zkoušky na čistotu

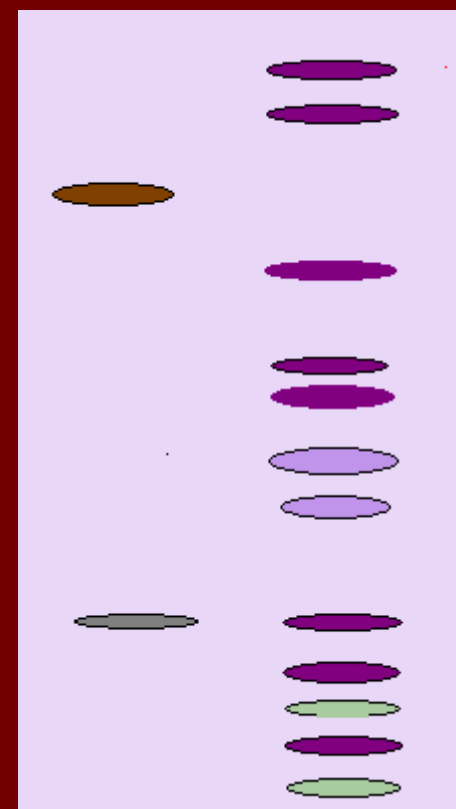
- TVCH – *Panax ginseng*, *Panax quinquefolium*

Notoginseng radix - SANQUI

- Porovnávací roztok
 - arbutin
 - escin



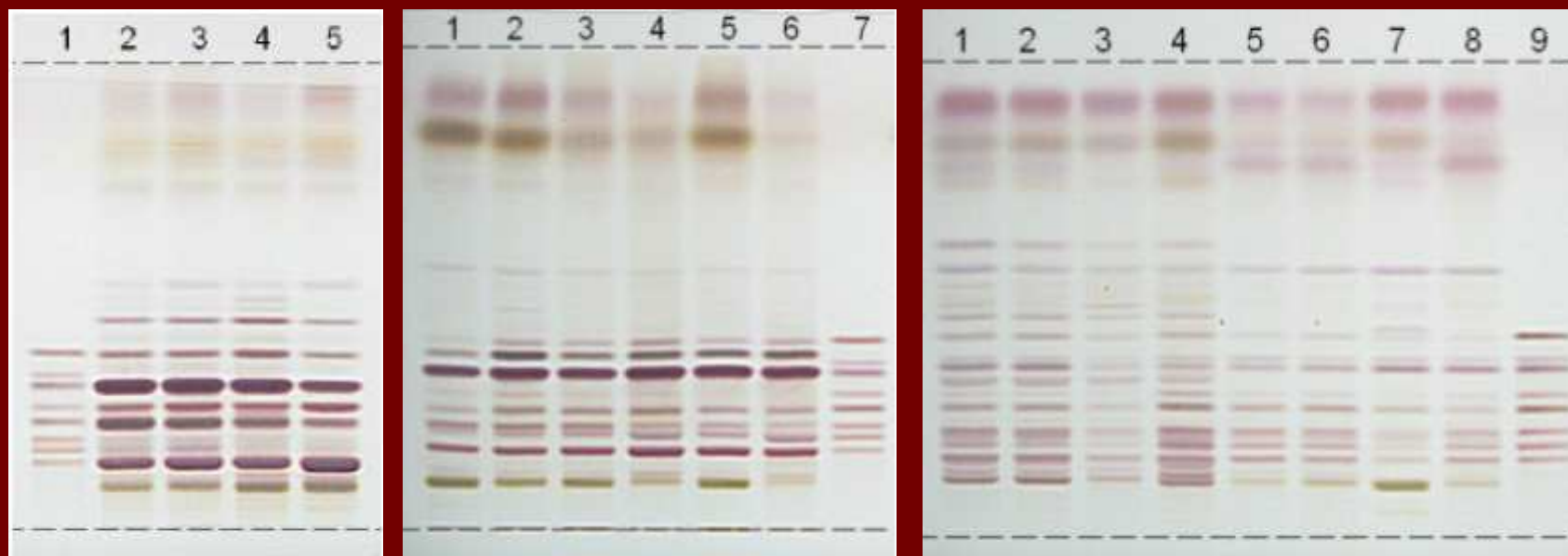
Ginseng radix



Notoginseng radix

Notoginseng radix - SANQUI

- Zkoušky na čistotu
 - záměna s druhy *Panax ginseng*, *Panax quinquefolium*



Chromatogramy firmy CAMAG F-31, F-32; F-33

Notoginseng radix - SANQUI

■ Obsahové látky

- nejméně 3,8 % směsi ginsenosidů Rg1 a Rb1, vztaženo na vysušenou drogu

HPLC – mobilní fáze A: *acetonitril R*

mobilní fáze B: *voda pro chromatografii R*

stacionární fáze: *silikagel aminopropylsilanizovaný
pro chromatografii R*

detekce: UV 203 nm

čištění na předkoloně

porovnávací látky: ginsenosidy Rb1, Rg1 a Rf

Notoginseng radix - SANQUI

■ Použití

- hemostyptikum
- krvavé průjmy, hemeroidy, gynekologická krvácení, spáleniny, furunkly, kožní poranění, proleženiny, bodavá bolest na prsou a v podbřišku
- *in vivo* – ischemická choroba srdeční, angina pectoris

■ Dávkování

- 3,0 - 9,0 g

■ *Salvia lavandulifolia*

- kafr - cineol – pinen – limonen – linalyl-acetát - linalool
borneol – terpinyl-acetát – sabinyl-acetát

■ *Salvia sclarea*

- linalyl-acetát – linalool – germakren-D – terpineol - sklareol

■ *Salvia officinalis*

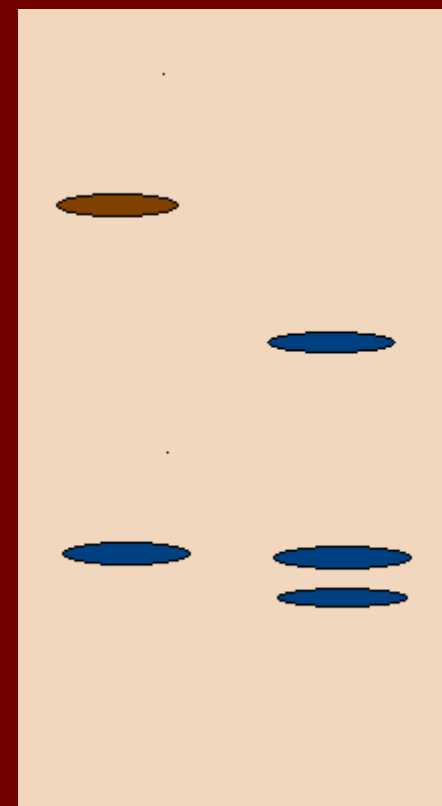
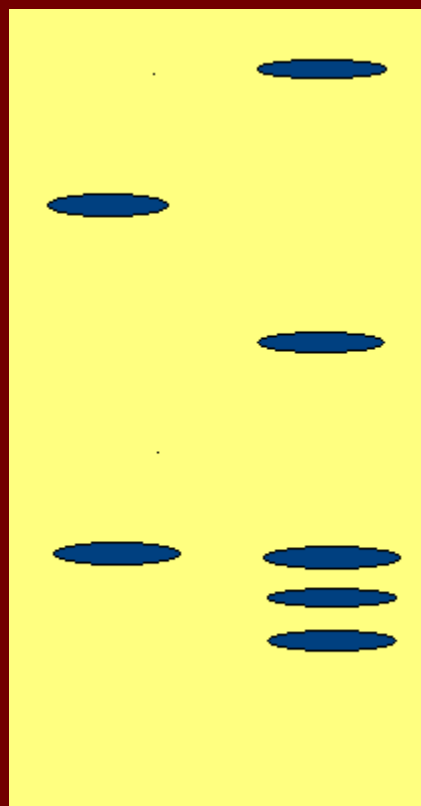
- thujon – kafr – cineol – kamfen – karyofylen – borneol
bornyl-acetát

■ *Salvia triloba*

- cineol – kafr – thujon – kamfen – karyofylen – myrcen - pineny

Sanguisorbae radix - DIYU

- Porovnávací roztok
 - resorcinol
 - kyselina gallová
- Zkoušený roztok
 - kyselina gallová



Sanguisorbae radix - DIYU

■ Obsahové látky

- nejméně 5,0 % tříslovin, vyjádřeno jako pyrogallol

■ Použití

- hemostyptikum (*krvavé průjmy, hemeroidy, gynekologická krvácení, spáleniny, furunkly, kožní poranění*)

■ Dávkování

- 9,0 – 15,0 g

Boldi folii extractum siccum

■ HPLC

- stationární fáze: *silikagel pro chromatografii oktadecylsilylovaný R*
- roztok A: *diethylamin R, acetonitril R*
- roztok B: *diethylamin R, voda R, kyselina mravenčí, bezvodá R (pH 3,0)*
- mobilní fáze: roztok A a roztok B (16 + 84)
- detekce: UV 304 nm

- porovnávací látka: *boldin CRL*

Hyperici herbae extractum siccum quantificatum

■ Obsahové látky

- 0,10 – 0,30 % celkových hypericinů, vyjádřeno jako hypericin
- nejméně 0,60 % flavonoidů, vyjádřeno jako rutin
- nejvýše 6,0 % hyperforinu

- HPLC
 - hypericin (izokratická eluce)
 - hyperforin a flavonoidy

Liquiritiae extractum fluidum ethanolicum normatum

- Obsahové látky
 - 3,0 – 5,0 % kys. glycyrrhizové

Liquiritiae extractum siccum ad saporandum

■ Obsahové látky

- 5,0 – 7,0 % kyseliny glycyrrhizové

- HPLC

stationární fáze: *silikagel pro chromatografii oktadecylsilylovaný R*

mobilní fáze: *kyselina octová ledová R, acetonitril R, voda R*

detekce: UV 254 nm

Myrtilli fructus recentis extractum siccum raffinatum et normatum

- Obsahové látky
 - 32,4 – 39,6 % anthokyanů, vyjádřeno jako chrysanthemín, počítáno na vysušený extrakt
- Zkoušky totožnosti
 - B – HPLC
 - A – TVCH

Myrtilli fructus recentis extractum siccum raffinatum et normatum

■ TVCH

- stationární fáze: *celulosa pro chromatografii R*
- mobilní fáze A: *kyselina chlorovodíková R, kyselina octová RS*
voda R
- mobilní fáze B: *voda R, kyselina octová R*
- detekce: *denní světlo*

- porovnávací látky: *chrysanthemin R, myrtillin R*

Myrtilli fructus recentis extractum siccum raffinatum et normatum

■ HPLC

- stationární fáze: *silikagel pro chromatografii oktadecylsilylovaný R*
- mobilní fáze A: *kyselina mravenčí bezvodá R, voda R*
- mobilní fáze B: *kyselina mravenčí bezvodá R, acetonitril R, methanol R, voda R*
- detekce: UV 535 nm

Porovnávací látka: *borůvkový extrakt suchý CRL*

Salicis corticis extractum siccum

■ Obsahové látky

- nejméně 5,0 % celkových salicylových derivátů, vyjádřeno jako salicin, počítáno na vysušený extrakt

■ Zkoušky totožnosti

■ TVCH

- stacionární fáze: *deska s vrstvou silikagelu pro TLC R*
- mobilní fáze: *etyl-acetát R, methanol, voda R*
- detekce: *kyselina sírová R v methanolu R*

- porovnávací látky: *salicin R, kyselina chlorogenová R*

Salicis corticis extractum siccum

■ HPLC

- stationární fáze: *silikagel pro chromatografii oktadecylsilylovaný R*
- mobilní fáze A: *tetrahydrofuran R, kyselina fosforečná R*
- mobilní fáze B: *tetrahydrofuran R*
- detekce: UV 270 nm

- porovnávací látka: *salicin R*

Melissae herba

■ Stanovení obsahu

- nejméně 0,7 ml/kg silice

(2.8.12) Stanovení silic v rostlinných drogách

- nejméně 4,0 % hydroxyskořicových derivátů,
počítáno jako kyselina rozmarýnová, vztaženo na
vysušenou drogu

(2.2.25) Absorbční spektrofotometrie



Děkuji za pozornost