



universität  
wien

# MASTER THESIS

Titel der Master Thesis / Title of the Master's Thesis

„Etablierung einer Wissensdatenbank für das  
Österreichische Arzneibuch“

verfasst von / submitted by

Mag.pharm. Thomas Göls

angestrebter akademischer Grad / in partial fulfilment of the requirements for the degree of  
Master of Science (MSc)

Wien, 2017 / Vienna 2017

Studienkennzahl lt. Studienblatt /  
Postgraduate programme code as it appears on  
the student record sheet:

A 992 580

Universitätslehrgang lt. Studienblatt /  
Postgraduate programme as it appears on  
the student record sheet:

Pharmazeutisches Qualitätsmanagement /  
Pharmaceutical Quality Management

Betreut von / Supervisor:

Dr. Gerhard Beck



# Danksagung

Zuallererst möchte ich Herrn Prof. Kratzl für das Aufbauen und Anbieten des Universitätslehrganges für Pharmazeutisches Qualitätsmanagement. In diesem Zusammenhang sei auch Elisabeth Wurzer-Priester für die ausgezeichnete Organisation und Betreuung des Kurses und der Kursteilnehmer gedankt.

Auch den anderen Teilnehmern des Universitätslehrganges, besonders Emilia Tot und Markus Tarnai, bin ich zu Dank verpflichtet. Mit Ihnen war jeder Kurstag ein interessanter und unterhaltsamer Höchstgenuss.

Sabine Glasl-Tazreiter, die mir meine Doktorarbeit ermöglicht und mich dabei betreut, möchte ich für das Zugeständnis der benötigten Zeit zum Besuch der Kurstage danken. Vielen Dank auch für zahlreiche spannende und stimulierende Gespräche.

Roman Macas und Gerhard Beck gebührt mein Dank für das Angebot eines Masterarbeitsthemas und die gute Betreuung bei dessen Ausarbeitung. Den Mitgliedern der ÖAB Expertengruppe möchte ich für die gute Zusammenarbeit danken.

Und schließlich bedanke ich mich bei meinen Eltern, Geschwistern und meiner gesamten Familie für den beständigen Rückhalt und ihr stetes Interesse. Danke für eure bedingungslose Unterstützung in all meinen Vorhaben.

# Abkürzungsverzeichnis

<b>AGES</b>	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
<b>bzw.</b>	beziehungsweise
<b>CEPs</b>	Certification of suitability of European Pharmacopoeia monographs
<b>DC</b>	Dünnschichtchromatographie
<b>EDQM</b>	European Directorate for the Quality of Medicines
<b>EuAB</b>	Europäisches Arzneibuch
<b>GC</b>	Gaschromatographie
<b>HPLC</b>	Hochleistungsflüssigchromatographie
<b>HPTLC</b>	Hochleistungsdünnschichtchromatographie
<b>IR</b>	Infrarot
<b>ÖAB</b>	Österreichisches Arzneibuch
<b>PhEur</b>	Pharmacopoea Europaea (Europäisches Arzneibuch)
<b>u.a.</b>	unter anderem

# Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung .....	1
1.1. Geschichte der Pharmakopöe (in Österreich) .....	1
1.2. Österreichisches Arzneibuch.....	3
1.3. Entstehung einer Monographie .....	7
1.4. Wissensdatenbank .....	8
2. Etablierung der Wissensdatenbank.....	9
2.1. Methoden .....	9
2.2. Ergebnisse .....	10
2.2.1. Allylsenfö! .....	10
2.2.2. Ameisensäure 98% .....	12
2.2.3. Aromatische Eisenlösung.....	14
2.2.4. Benediktenkraut .....	16
2.2.5. Benzin .....	19
2.2.6. Bibernel!wurzel.....	22
2.2.7. Bitterorangenfluidextrakt .....	30
2.2.8. Bitterorangensirup.....	37
2.2.9. Blutisotonische Natriumchlorid-Lösung .....	42
2.2.10. Bruchkraut.....	44
2.2.11. Chinindihydrochlorid.....	46
2.2.12. Coffeincitrat.....	47
2.2.13. Coffein-Natriumbenzoat .....	48
2.2.14. Coffein-Natriumsalicylat .....	49
2.2.15. Eibischsirup.....	50
2.2.16. Einfacher Sirup.....	52
2.2.17. Eingestellter Kolaextrakt .....	54

2.2.18.	Eingestellter Kolafluidextrakt .....	58
2.2.19.	Eingestellter Süßholzwurzelfluidextrakt.....	63
2.2.20.	Eisenzucker.....	64
2.2.21.	Erdbeerblätter .....	65
2.2.22.	Ethanol 70 %.....	67
2.2.23.	Ethenzamid .....	69
2.2.24.	Etherische Baldriantinktur .....	70
2.2.25.	Fichtenfaulpech.....	74
2.2.26.	Gänsefingerkraut.....	77
2.2.27.	Gelbe Katzenpfötchenblüte .....	79
2.2.28.	Glucose 5%/Sol-Ringer aa-Lösung .....	81
2.2.29.	Kaliumiodat .....	83
2.2.30.	Kalmustinktur .....	83
2.2.31.	Kalmuswurzelstock .....	87
2.2.32.	Kamillentinktur.....	90
2.2.33.	Lorbeeröl .....	94
2.2.34.	Manna .....	96
2.2.35.	Meisterwurz.....	98
2.2.36.	Mit Aceton hergestellter eingestellter Cayennepfefferdickeextrakt.	100
2.2.37.	Ölige Campher-Lösung .....	102
2.2.38.	Preiselbeerblatt .....	103
2.2.39.	Primelextrakt .....	106
2.2.40.	Ringelblumenfluidextrakt.....	110
2.2.41.	Ringerlactat / Glucose 5 % 4:1 Lösung .....	112
2.2.42.	Safran .....	115
2.2.43.	Salicylamid .....	118
2.2.44.	Schwarzer Senfsame .....	121
2.2.45.	Schweineschmalz .....	124

2.2.46.	Senegasirup .....	125
2.2.47.	Senegawurzelfluidextrakt .....	131
2.2.48.	Spitzwegerichsirup .....	133
2.2.49.	Sulfadiazin-Natrium .....	138
2.2.50.	Sulfadimidin-Natrium .....	141
2.2.51.	Sulfogujacol-Hydrat .....	142
2.2.52.	Sulfogujacolsirup .....	144
2.2.53.	Thymianfluidextrakt .....	150
2.2.54.	Thymiansirup .....	153
2.2.55.	Wasserhaltige emulgierende Salbe .....	157
2.2.56.	Zusammengesetzter Anisspiritus .....	159
2.3.	Schlussbetrachtung .....	161
	Referenzen .....	162
	Abbildungsverzeichnis .....	163
	Abstract (Deutsch) .....	164
	Abstract (English) .....	165
	Anhang .....	166



# 1. Einleitung

## 1.1. Geschichte der Pharmakopöe (in Österreich)

Arzneibücher oder Pharmakopöen haben eine lange Tradition in der Menschheitsgeschichte. Erste Exemplare, die sogenannten medizinischen Papyri, wurden schon im antiken Ägypten verfasst. Das älteste Exemplar, der sogenannte Kahun Papyrus, wurde vermutlich bereits circa 1820 vor Christus verfasst und geht auf gynäkologische Beschwerden ein. Der Papyrus Edwin Smith, der etwa um 1550

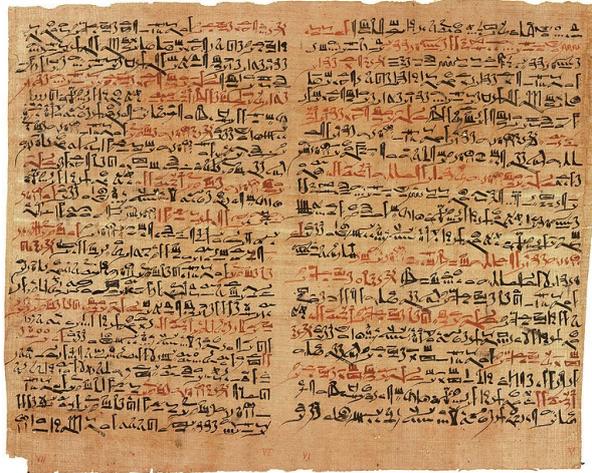


Abbildung 1: Seite 6 und 7 des Papyrus Edwin Smith

vor Christus niedergeschrieben wurde, stellt einen Meilenstein in der Geschichte dar. Es ist das erste Dokument mit medizinischen und chirurgischen Inhalt, das frei von religiösen oder magischen Riten ist. Darüber hinaus folgt es dem vernunftgemäßen Aufbau von physischer Untersuchung, Diagnose, Behandlung und Prognose.[1]

Die Pharmakopöe von Plinius dem Älteren gilt als die Wiege der Arzneimitteltherapie. Sie ist ein Teil seines Werkes *Naturalis Historiae*, das 77 nach Christus veröffentlicht wurde. Im medizinischen Teil werden 20 Pflanzen für verschiedene kardiale Diagnosen erörtert.[2]

Der wohl berühmteste und einflussreichste dieser frühen Vertreter ist vermutlich *De Materia Medica* von Pedanios Dioskurides aus dem 1. Jahrhundert nach Christus. Mit 600 verschiedenen Pflanzen, 35 Tieren und 90 Mineralen ist es ein umfassendes und detailliertes Werk, das seine vorherrschende Stellung über viele Jahrhunderte bewahrte. Vor allem durch zahlreiche Kopien und die Übersetzung in verschiedenste Sprachen konnte es seinen Einfluss über den Mittelmeerraum bis in den Nahen Osten ausweiten, wo es beispielsweise Avicenna und Ibn al-Baitar inspirierte. Um das 15. Jahrhundert herum bekam *De Materia Medica* erneut Beachtung im europäischen Raum. Sogenannte Kräuterbücher griffen altes Wissen wieder auf und brachten es mithilfe des Buchdruckes zu einer weiten Verbreitung.[3]

Die ersten Apotheken erschienen in Österreich im 14. Jahrhundert (u.a. Innsbruck, Wien, Krems und Wiener Neustadt). Da es damals keine verbindlichen Vorgaben für die Herstellung von Arzneien gab, wurden diese nach der Verschreibung des Arztes

angefertigt. Dieser schöpfte wiederum aus den mitunter bereits erwähnten medizinischen Schriften. Unterschiedliche Texte stellten allerdings das gleiche Heilmittel mit verschiedener Zusammensetzung dar. Diese Diskrepanz mit den potentiellen therapeutischen Konsequenzen führte zur Niederschrift von Rezeptsammlungen und in weiterer Folge zur Einführung von gesetzlich bindenden Pharmakopöen.[4]

Eine der ersten Sammlungen von Rezepturen und Arzneien, die einer Pharmakopöe im deutschsprachigen Raum nahe kommt war das *Dispensatorium Norimbergense* von Valerius Cordus. Er präsentierte sein Werk der Staatsregierung von Nürnberg, die dem Dispensatorium wiederum Gesetzescharakter verlieh.[5] Eine Weiterentwicklung dieser Sammlung war die *Pharmacopoeia Augustana*, die 614 Rezepturen enthielt, wovon 61 aus dem *Dispensatorium Norimbergense* stammten. 452 der 614 Arzneimitteln mussten zu jederzeit in der Apotheke lagernd sein.[6]

In der ersten Apothekerordnung von 1564 wurde die Ausarbeitung einer neuen Pharmakopöe gefordert. Diesem Bedarf wurde 1570 mit der Veröffentlichung des *Dispensatorium pro pharmacopoeis viennensibus* in Austria genüge getan. Wenig später, 1602, wurde jedoch wieder nach einem neuen Arzneibuch verlangt. Im Zuge dessen wurde die bereits erwähnte *Pharmacopoeia Augustana* in Wien, Ober- und Niederösterreich in Kraft gesetzt. Erst 1729 wurde das erste Österreichische Dispensatorium, das *Dispensatorium Pharmaceuticum Austriaco-Viennense*, durch das *Collegium Pharmaceuticum Viennense* veröffentlicht. Aber auch dieses sollte nicht lange in Kraft sein, da durch den Sanitätshauptnormativ in 1774 die *Pharmacopoeia Austriaco-Provincialis* im gesamten Habsburgerreich eingeführt wurde. Diese wurde wiederum 1812 von der *Pharmacopoeia Austriaca* abgelöst, die bis 1940 in 8 Ausgaben erschienen ist. Die 5. Ausgabe markiert hier eine Trendwende, was den Aufbau betrifft. Zwei Kapitel, die sich allgemeinen Themen wie beispielsweise Analytik, verschiedene Tabellen und eine Auflistung von Substanzen, die separat oder verschlossen gelagert werden mussten, wurden eingeführt. Die Substanzen und Rezepturen wurden nicht mehr in Kapitel unterteilt, sondern alphabetisch gereiht, ein Symbol zeigte Verschreibungspflicht von Arzneien an, die Rohstoffe und teilweise deren mikroskopische Merkmale wurden näher beschrieben und Methoden zur Überprüfung der Qualität und Reinheit waren angegeben. Schlussendlich musste der Apotheker auch nicht mehr alle chemischen Inhaltsstoffe selbst herstellen, sondern konnte sie teilweise zukaufen, musste jedoch Qualität und Reinheit überprüfen.

Die 9. Ausgabe war fast fertig, als die Annexion Österreichs durch das Dritte Reich der Veröffentlichung zuvorkam. 1940 wurde somit das Deutsche Arzneibuch eingeführt. Nach Kriegsende dauerte es noch bis 1961 bis die 9. Ausgabe des Österreichischen Arzneibuchs herauskam. Diese Verzögerung war vor allem in dem veralteten Wissensstand der 8. Ausgabe, die nicht in so kurzer Zeit überarbeitet werden konnte, begründet.

1964 wurde mit dem „Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches“ der Beschluss zur Erstellung des EuAB gefasst. Sie ist heute für die 37 Staaten, die das Übereinkommen unterzeichnet haben, sowie für die Europäische Union selbst rechtlich bindend.[7] Das Europäische Arzneibuch trat in Österreich erstmals 1978 in Kraft. Um speziellen nationalen Bedarf abzudecken wurde das Österreichische Arzneibuch aber weiterhin revidiert und auf den aktuellen Stand des Wissens gebracht. Seitdem werden regelmäßig neue Versionen sowohl vom Europäischen als auch von Österreichischen Arzneibuch herausgegeben.[4]

## 1.2. Österreichisches Arzneibuch

Mit der Einführung des Europäischen Arzneibuches hat das ÖAB seine Stellung als zentrale Pharmakopöe verloren. Dies lässt sich anhand der Anzahl der Monographien in den verschiedenen Versionen nachempfinden. Zwischen der 9. Edition (1961) und dem ÖAB 1990 kam es zu einem Einsturz bei der Anzahl an Monographien (*siehe Abbildung 2, Seite 4*). Dieser Einbruch ist allerdings leicht durch die Einführung des EuAB (1978) und die damit einhergehende Ungültigkeit einiger Monographien des ÖAB zu erklären. Im Österreichischen Arzneibuch von 1981 waren insgesamt 962 Monographien gelistet, wobei 358 davon nur einen Verweis auf das Europäische Arzneibuch enthielten und die restlichen 604 tatsächlich Teil des ÖAB waren. Wenn man sich dieses Verhältnis heute ansieht, wird der Umschwung zugunsten des EuAB deutlich sichtbar. Während das Österreichische Arzneibuch in der Ausgabe von 2016 167 Monographien [8] zählt, sind in der Ausgabe 9.2 der Europäischen Pharmakopöe 2343 Monographien [9] enthalten.

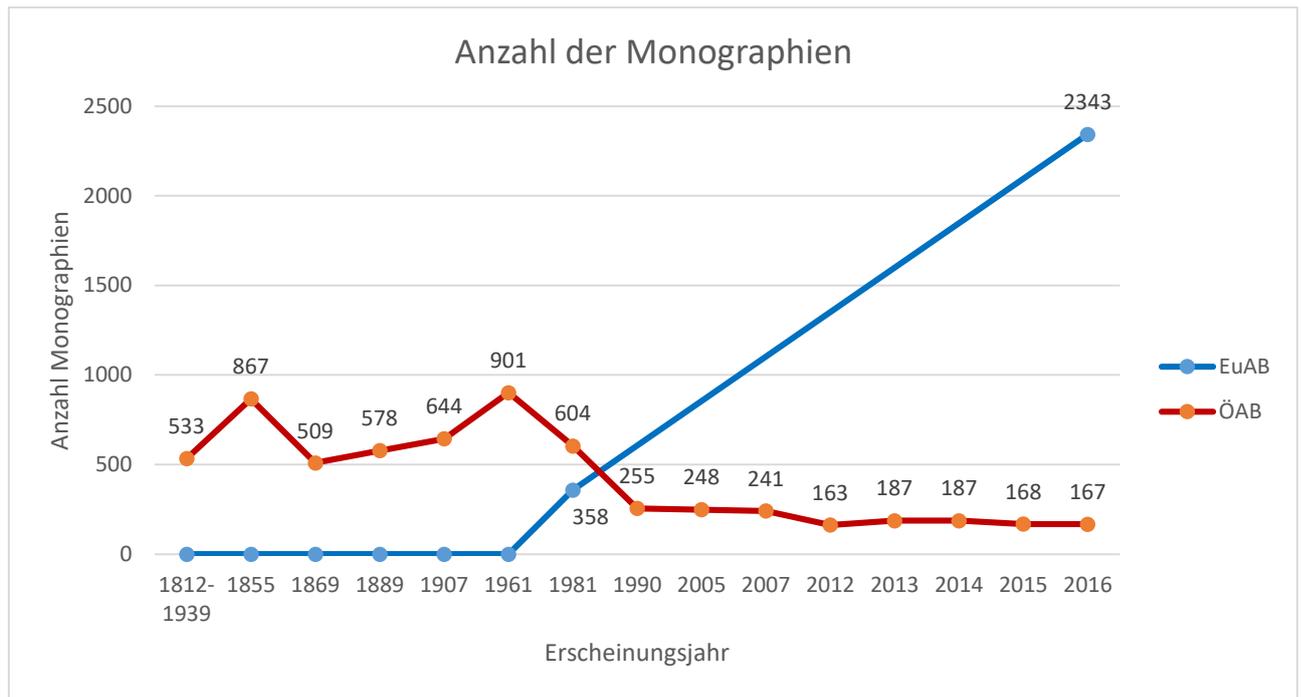


Abbildung 2: Verlauf der Anzahl an Monographien des ÖAB und EuAB (Tabelle und Quellen siehe Anhang)

Obwohl das ÖAB seine Stellung als erstrangiges Arzneibuch an das EuAB abgegeben hat, ist es nichtsdestotrotz weiterhin ein wichtiger Anhaltspunkt für Apotheker, den pharmazeutischen Großhandel und die Pharma-Industrie. Das wurde auch in einer Umfrage zur Bedeutung des Österreichischen Arzneibuches unter einigen Vertretern des Expertenrates deutlich:

„Wir legen im pharmazeutischen Großhandel besonderen Wert darauf, die öffentlichen Apotheken und Anstaltsapotheken Österreichs mit Rohstoffen und Heilkräutern auf höchstem Qualitätsniveau zu versorgen. Dafür leistet die Weiterentwicklung des Österreichischen Arzneibuchs einen erheblichen Beitrag. [...]“ [10]

„Die Firma Kottas Pharma ist ein österreichischer Arzneimittelbetrieb, der sich auf die Herstellung von Arzneitees sowie den Handel mit pflanzlichen Drogen und Kräutern spezialisiert hat. Als Qualitätskriterien werden sowohl für unsere pflanzlichen Rohstoffe, als auch für fertige Mischungen, Arzneibuchmonographien herangezogen, sofern vorhanden. Mittlerweile ist ein großer Teil der pharmazeutisch relevanten Drogen in der Pharmacopoeia Europaea monographiert, dennoch gibt es nach wie vor einige in Österreich traditionell bedeutsame Arzneipflanzen, die im Europäischen

Arzneibuch keine Erwähnung finden, deren entsprechende Monographie im ÖAB aber wichtige Prüfrichtlinien setzen.

Besonders zu erwähnen sind darüber hinaus die im ÖAB ausgearbeiteten Teerezepturen, die die Möglichkeit bieten, arzneibuchkonforme offiziale Teemischungen in der Apotheke anzubieten.

Der Fortbestand des Österreichischen Arzneibuchs ist somit für die Firma Kottas Pharma GmbH von hoher fachlicher und letztendlich auch wirtschaftlicher Relevanz.“  
[11]

„Das Österreichische Arzneibuch stellt für die 1350 österreichischen Apotheken ein wichtiges Nachschlagewerk für die tägliche Praxis und Beratung dar. Die 5800 österreichischen ApothekerInnen fertigen am Tag viele Rezepturen nach individuellen Bedürfnissen und qualitätsgesichert nach Anleitung des ÖAB an. Ebenso erfolgt die gemäß Apothekenbetriebsordnung verpflichtende Identitätsprüfung in der Apotheke, insbesondere für in Österreich typische Arzneistoffe, nach den Monographien des Österreichischen Arzneibuches.

Das Österreichische Arzneibuch enthält in etwa 200 Monographien, einen sehr hohen Anteil (55 %) machen pflanzliche Drogen aus. Dies widerspiegelt den Wunsch der ÖsterreicherInnen nach einer Behandlung mit pflanzlichen Arzneimitteln. Speziell diese Gruppe der Herbals wird durch das Europäische Arzneibuch nicht ausreichend abgedeckt. Die Monographien im Österreichischen Arzneibuch ermöglichen somit die Versorgung der PatientInnen mit entsprechend qualitätsgeprüften pflanzlichen Arzneimitteln.

Der seit 2013 im Österreichischen Arzneibuch neu geschaffene Teil der Offizinalen Zubereitungen findet in der Apothekerschaft großen Anklang. Diese Zubereitungen decken häufig angefertigte Rezepturen ab, die nun qualitätsgesichert hergestellt werden können. Der Apotheker kann sich auf medizinische und pharmazeutische Korrektheit (Unbedenklichkeit, pharmakologische Wirkung, Konzentration, Stabilität) der Zubereitung verlassen und den Kunden kompetent beraten.“ [12]

Um dieser anhaltenden Wichtigkeit Rechnung zu tragen wurden das Revidieren, das Entwickeln von neuen und das Streichen obsoleter Monographien angestrebt. Aus dieser Notwendigkeit heraus wurde 2007 von der amtierenden Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend die Österreichische Arzneibuchkommission ins

Leben gerufen. Sie umfasst zwei Gremien: die ÖAB-Kommission und die ÖAB-Expertengruppe. Die Kommission besteht aus Pharmazeuten, Medizinern, Juristen und Sozialpartnern und widmet sich strategischen Planungsarbeiten und den Beschlüssen von Monographien, die durch die Expertengruppe erarbeitet wurden. Diese wiederum setzt sich ausschließlich aus Vertretern der pharmazeutischen Wissenschaft zusammen. Genauer gesagt gehören ihr Mitarbeiter des Bundesministeriums für Gesundheit, der AGES-Medizinmarktaufsicht, der Österreichischen Apothekerkammer, der Universität Wien und Industrievertreter an. Die Entwicklung und Revision von Monographien, das Einarbeiten von allfälligen Kommentaren und Vorlage der finalen Monographie an die Arzneibuchkommission sind Teile des Aufgabenspektrums der Expertengruppe. [13] [14]

Seit 2007 wird das Österreichische Arzneibuch demnach einer sukzessiven Revision unterzogen. Für bereits revidierte und auch für neu erstellte Monographien (erkennbar an der ÖAB-Zahl - ÖAB Jahr der Revision/fortlaufende individuelle Nummer) ist der Allgemeine Teil des EuAB von Gültigkeit. Für die verbleibenden Monographien gilt noch der Allgemeine Teil des ÖAB.[8]

### 1.3. Entstehung einer Monographie

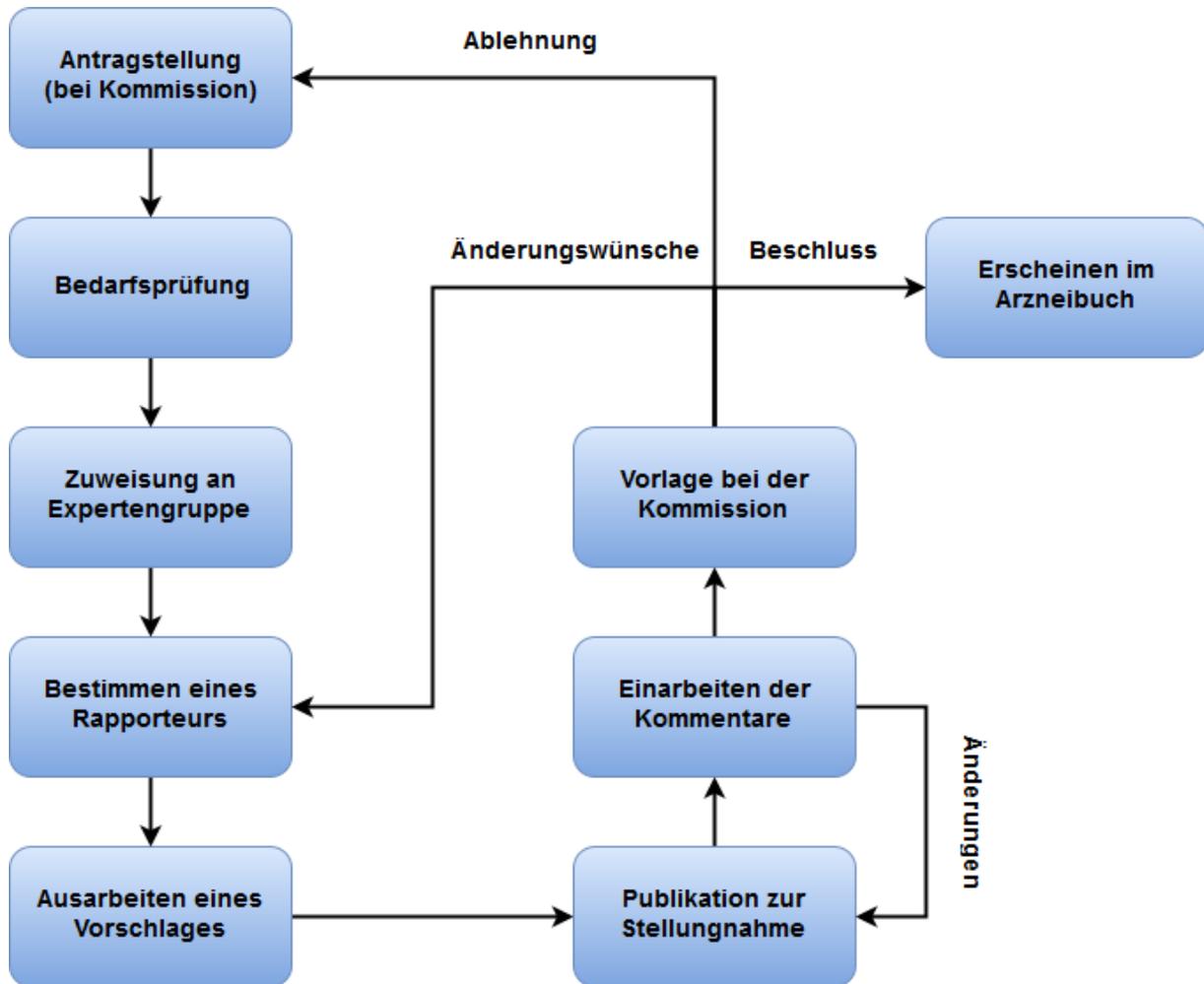


Abbildung 3: Workflow der Entstehung einer Monographie

Die Entwicklung einer neuen Monographie für das Österreichische Arzneibuch orientiert sich an jener der Europäischen Pharmakopöe. Zu Beginn muss ein Antrag bei der Österreichischen Arzneibuchkommission (für das EuAB: *European Pharmacopoeia Commission*) gestellt werden. Dies kann zum Beispiel durch Vertreter der Industrie, von Universitäten und anderen getan werden. Der nächste Schritt ist die Prüfung des Bedarfes an der jeweiligen Monographie. Fällt diese positiv aus, wird der Fall in eine entsprechende Expertengruppe (für das EuAB: *Groups of Experts and Working Parties*) zugewiesen, die einen Rapporteur bestimmt. Ihm obliegt es einen Vorschlag auszuarbeiten, der in der Expertengruppe diskutiert werden kann. Der fertige, von der Expertengruppe angenommene Monographie-Vorschlag wird auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (für das EuAB: auf Pharmedropa, verwaltet durch die EDQM) zur Stellungnahme für eine bestimmte Zeit publiziert. Allfällige Kommentare werden durch den Rapporteur in die Monographie

eingearbeitet und anschließend von neuem in der Expertengruppe erörtert. Wenn es zu größeren Änderungen kam (z.B. Limits oder Methoden) muss die Monographie erneut publiziert werden. Falls nur kleine Modifikationen getätigt wurden, wird der Fall der Kommission vorgelegt, die die Monographie beschließen, ablehnen oder Änderungswünsche äußern kann. Sofern es zu einem Beschluss kommt, erscheint die Monographie in der nächsten Neuauflage bzw. in einem Nachtrag. [7] [15] [13]

## 1.4. Wissensdatenbank

Die Monographien werden von Rapporteurs aus der Expertengruppe ausgearbeitet. Hierzu werden analytisches Equipment und Analysemethoden angewandt, wobei nicht alle Informationen in den finalen Monographie-Text übernommen werden. Beispielsweise ist es laut dem Style Guide des Europäischen Arzneibuches unerwünscht Markennamen oder Produktbezeichnungen (z.B. von HPLC- oder GC-Säulen), Anbieter von speziellen Reagenzien oder die Abbildungen von Chromatogrammen zu publizieren.[16] [17]

Damit diese Informationen nicht verloren gehen wurde die EDQM Knowledge Database ins Leben gerufen. In dieser Datenbank sind Zusatzinformationen zusammengetragen, die unter anderem die angewandten Analysemethoden, die Revisions-Historie, eine Aufnahme des Chromatogramms, eine Verlinkung zu der betreffenden Referenzstandardkatalognummer, den Handelsnamen von Reagenzien und Chromatographiesäulen sowie den Zugang zu einer Liste an betreffenden CEPs<sup>1</sup>, enthalten sind. Außerdem ist der Arbeitsstatus aus der Database ersichtlich, wodurch feststellbar ist, ob und warum die Monographie neu ausgearbeitet oder einer Revision unterzogen wird. [7] [18]

Diese Knowledge Database des EDQM diene als Vorbild für die Etablierung der Wissensdatenbank für das Österreichische Arzneibuch. Auch wenn nicht alle diese Punkte für diese Arbeit übernommen werden konnten, so gelang es doch die hilfreichsten Informationen (DC-, GC-, HPLC-Chromatogramme, IR-Spektren, Handelsnamen von Chromatographiesäulen und Analyse-Geräten, adäquate Hersteller von speziellen Reagenzien und DC-Platten), zusammenzutragen und in übersichtlicher Form darzustellen.

---

<sup>1</sup> Certificate of suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia: Zertifikat zur Bestätigung, dass eine EuAB-Monographie geeignet ist, die Qualität einer Substanz eines Herstellers ausreichend zu gewährleisten.

## 2. Etablierung der Wissensdatenbank

### 2.1. Methoden

Der Grundstein dieser Arbeit bestand in der Auswahl der Monographien, zu denen ein Datenbankeintrag verfasst werden soll. Ein derartiger Eintrag wurde erstellt, sofern analytische Methoden, wie beispielsweise DC, GC, HPLC, IR, aber auch besondere Reagenzien (die nicht bereits im EuAB gelistet sind) in der Monographie vorkommen. Ein weiteres Kriterium zur Aufnahme in die Liste der Datenbankeintrags-Kandidaten war das Durchlaufen der bereits erwähnten Revisionen. Nach dem Scannen der 167 Monographien des Österreichischen Arzneibuches konnten 56 identifiziert werden, die einen Eintrag in die Datenbank erhalten sollten.

Zu diesem Zwecke wurde ein komplexer Datensatz, der aus diversen Dokumenten, E-Mail-Korrespondenzen, Abbildungen und Tabellen bestand, von der AGES zur Verfügung gestellt. Nach dem Sichten und Ordnen des Datenmaterials konnten relevante Informationen herausdestilliert und mit dem Erstellen der Datenbankeinträge begonnen werden. Um fehlende Daten zu akquirieren wurde der Kontakt mit den Experten bzw. mit dem entsprechenden Rapporteur der Monographie aufgenommen. Der Reinheitsgrad der verwendeten Reagenzien konnte auch teilweise über die Hersteller-Homepage recherchiert werden, sofern diese in den Aufzeichnungen nicht vermerkt war. Die Datenbankeinträge wurden um die fehlenden Informationen ergänzt. Um das Dokument zu finalisieren wurde die inhaltliche und fachliche Richtigkeit und Plausibilität überprüft. Traten Unstimmigkeiten zu Tage wurde der wissenschaftliche Diskurs mit Mitgliedern der Universität, der heimischen Industrie, der Behörde oder anderen Stakeholdern gesucht und gemeinsam aufgeklärt bzw. bereinigt.

Wurden die Überprüfungen positiv beendet wird der Datenbankeintrag auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) unter folgendem Link für die Allgemeinheit zur Verfügung gestellt:

<http://www.basg.gv.at/labor/oesterreichisches-arzneibuch/monographien-wissensdatenbank/>

## 2.2. Ergebnisse

Im diesem Abschnitt werden die erstellten Datenbankeinträge in alphabetischer Reihenfolge gelistet.

### 2.2.1. Allylsenföl

Revisionsnummer: ÖAB 2016/001

#### Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Reinheit - Verwandte Substanzen, Butylhydroxytoluol

*Verfahren:* Gaschromatographie

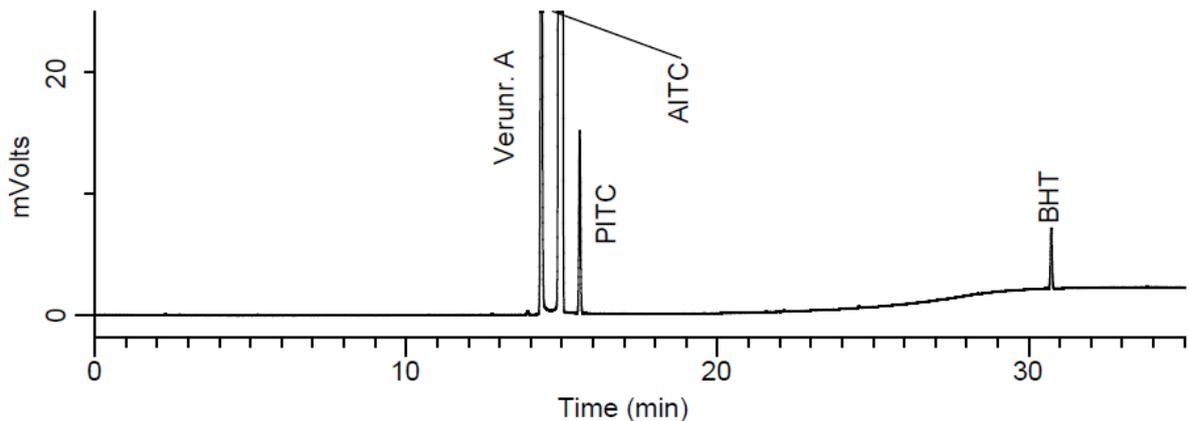
*Geforderte Säule:* Quarzglas, l = 30 m, Ø = 0,32 mm

Stationäre Phase: Poly(dimethyl)(diphenyl)siloxan R (Filmdicke: 1µm)

*Verwendete Säule:* Agilent DB-5, l = 30m, Ø = 0.32mm

Stationäre Phase: Poly(dimethyl)(diphenyl)siloxan R (Filmdicke: 1µm)

#### Chromatogramm der Referenzlösung a:



Verunreinigung A:	Allylthiocyanat
AITC:	Allylisothiocyanat
PITC:	Propylisothiocyanat
BHT:	Butylhydroxytoluol

### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Propylisothiocyanat	628-30-8	mindestens 98,0%	Sigma Aldrich
Allylisothiocyanat*	57-06-7	≥ 95%	Sigma Aldrich
Butylhydroxytoluol*	128-37-0	≥ 99%	Sigma Aldrich

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

### Ergänzende Informationen:

Zu hohe Injektortemperaturen (z.B.: 250°C) ergeben erhöhte Werte für Allylthiocyanat.

Manche Proben können orange Verfärbung mit leichter Trübung aufweisen. Die Änderung des Aussehens kommt davon dass die Substanz sehr reaktiv und gegen Licht, Luft und Wärme empfindlich ist.

Bei längerem Stehen zerfällt das Produkt unter Bildung einer orangerot gefärbten Substanz. Die Haltbarkeit wird dadurch allerdings nicht verkürzt. Es empfiehlt sich das Produkt vor der Anwendung zu filtrieren.

## 2.2.2. Ameisensäure 98%

Revisionsnummer: ÖAB 2008/028

### Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Reinheit - Chromatographische Reinheit

*Verfahren:* Flüssigchromatographie

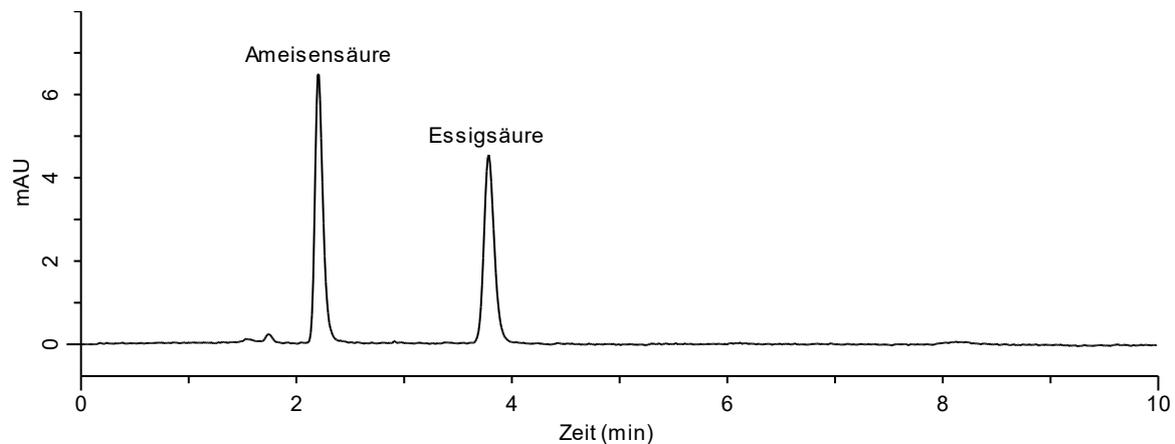
*Geforderte Säule:* l = 0,15 m, Ø = 4,6 mm

Stationäre Phase: hydrophilisiertes octadecylsilyliertes Kieselgel R (Filmdicke 4µm)

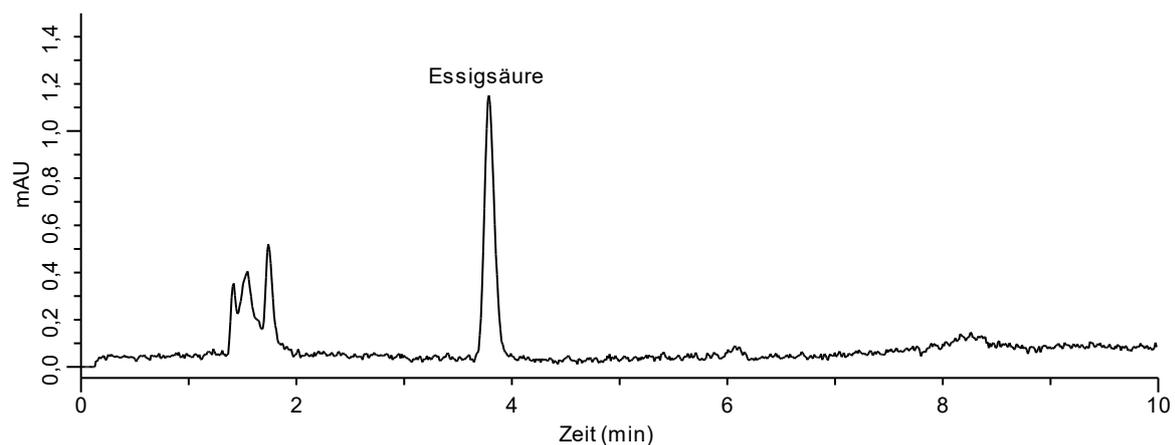
*Verwendete Säule:* Phenomenex - Synergi Hydro RP, l = 0,15 m, Ø = 4,6 mm

Stationäre Phase: hydrophilisiertes octadecylsilyliertes Kieselgel R (Filmdicke 4µm)

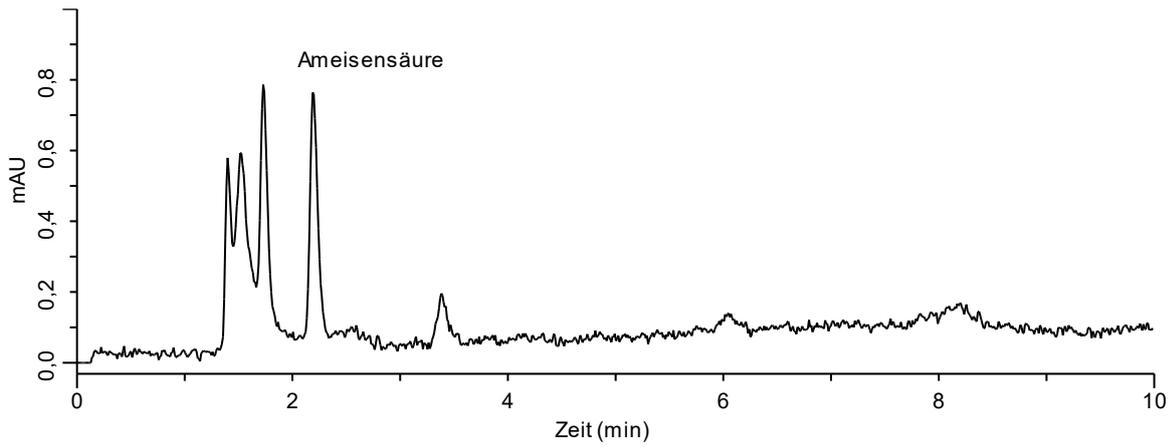
### Chromatogramm der Referenzlösung I:



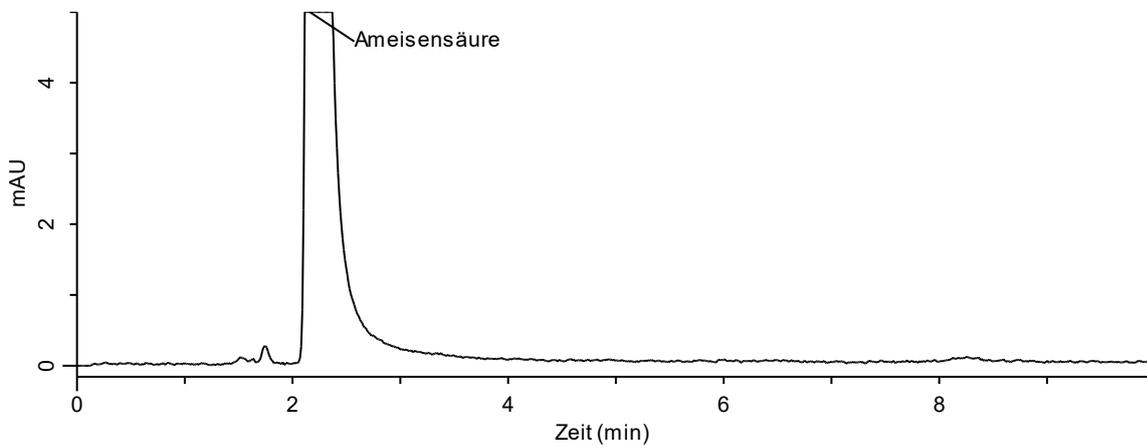
### Chromatogramm der Referenzlösung II:



**Chromatogramm der Referenzlösung III:**



**Chromatogramm der Untersuchungslösung:**



**Spezielle Reagenzien:**

Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
Essigsäure*	64-19-7	≥ 99%	Sigma Aldrich

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.3. Aromatische Eisenlösung

Revisionsnummer: ÖAB 2013/082

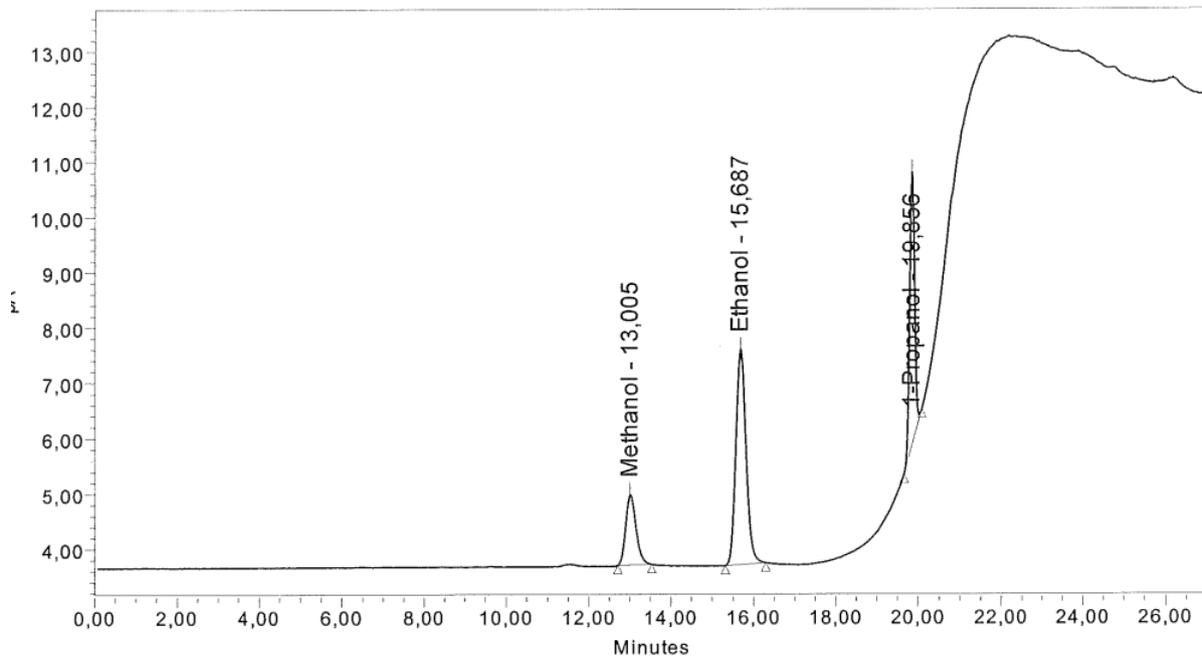
### Chromatographische Trennsäule:

**Prüfung:** Gehalt - Ethanol  
**Verfahren:** 2.9.10, Methode C; (07/2012:20910)

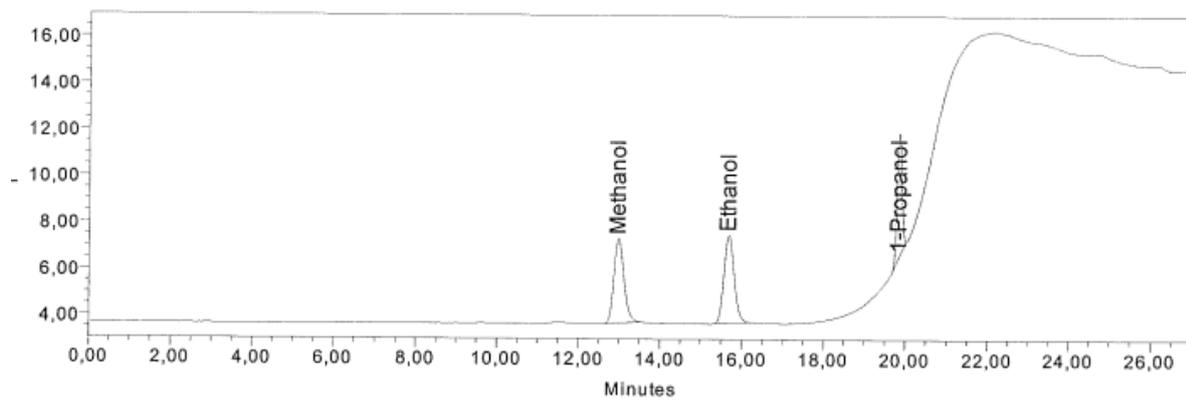
**Geforderte Säule:** Quarzglas, l = 30 m, Ø = 0,53 mm  
Stationäre Phase: Poly[(cyanopropyl)(phenyl)][dimethyl]siloxan R  
(Filmdicke 3 µm)

**Verwendete Säule:** Agilent HP-624, l = 30 m, Ø = 0,53 mm  
Stationäre Phase: Poly[(cyanopropyl)(phenyl)][dimethyl]siloxan R  
(Filmdicke 3 µm)

*HPLC-Chromatogramm der Untersuchungslösung:*



### HPLC-Chromatogramm der Referenzlösung:



### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
Ethanol*	64-17-5	99.9%	VWR (ChNr: K42676286)
Methanol*	67-56-1	99.9%	VWR (ChNr: I631907)
n-Propanol*	71-23-8	99.8%	VWR (ChNr: I493924 929)
2-Propanol*	67-63-0	99.%	VWR (ChNr: K39559834)

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.4. Benediktenkraut

Revisionsnummer: ÖAB 2009/007

### Chromatographische Trennplatte:

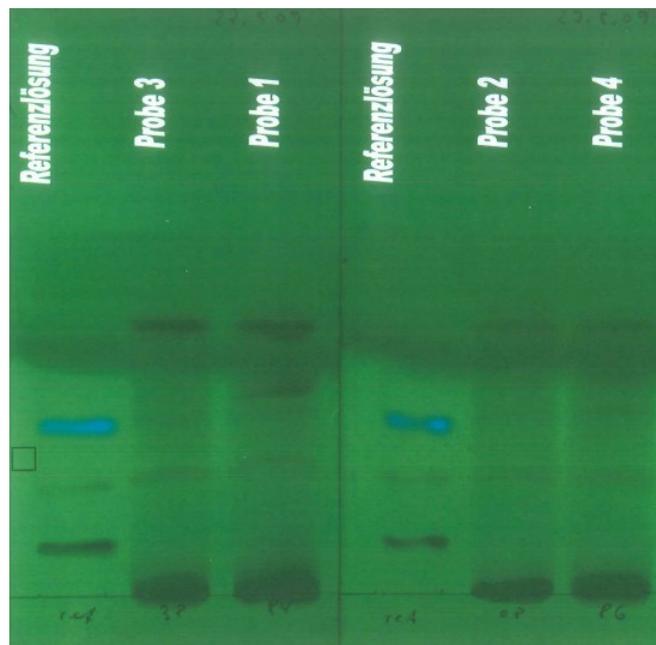
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

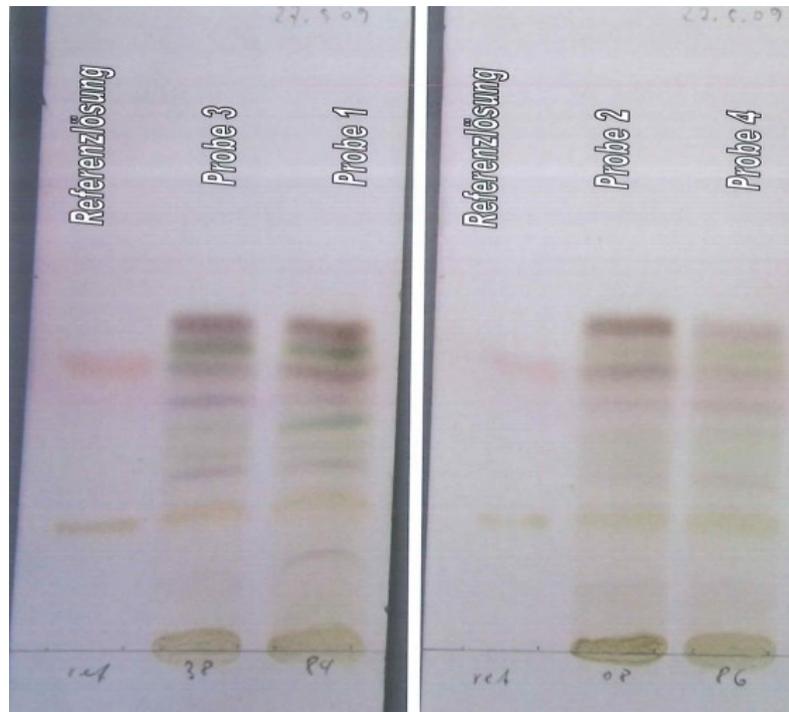
*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (5 bis 40 µm) oder  
DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (2 bis 10 µm)

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6 µm)

*DC-Chromatogramm bei 254nm:*

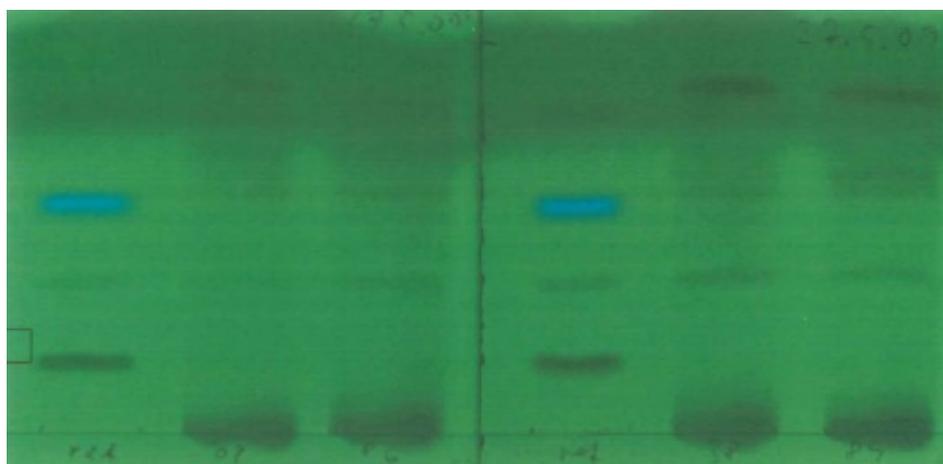


DC-Chromatogramm bei Tageslicht nach Besprühen mit Anisaldehyd/Schwefelsäure  
 Reagenz:

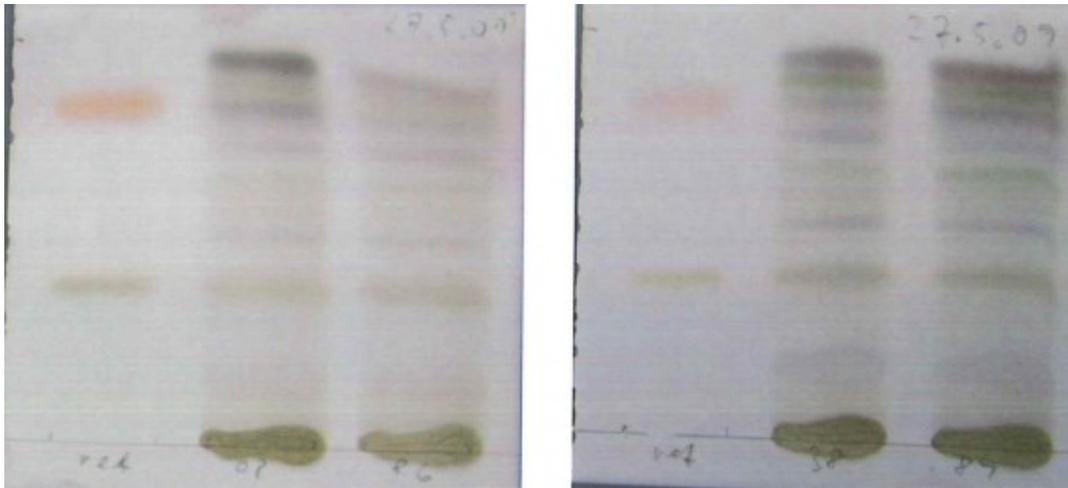


Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Referenzlösung	4	Referenzlösung
2	Probe 3	5	Probe 2
3	Probe 1	6	Probe 4

HPTLC-Chromatogramm bei 254nm:



HPTLC-Chromatogramm bei Tageslicht nach Besprühen mit Anisaldehyd/Schwefelsäure Reagenz:



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Referenzlösung	4	Referenzlösung
2	Probe 3	5	Probe 2
3	Probe 1	6	Probe 4

### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Scopoletin*	92-61-5	100,0%	Sigma Aldrich (ChNr: 067K1218)
Phenazon*	60-80-0	99,0%	Dr. Ehrenstorfer (ChNr:71206)
Thymol*	89-83-8	100,0%	Sigma Aldrich (ChNr: 80070)
Cnicin	24394-09-0	Keine Angabe	Roth (ChNr 49877803)

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.5. Benzin

Revisionsnummer: ÖAB 2008/003

### Chromatographische Trennsäule:

Prüfung: Reinheit - Benzol

Verfahren: Gaschromatographie

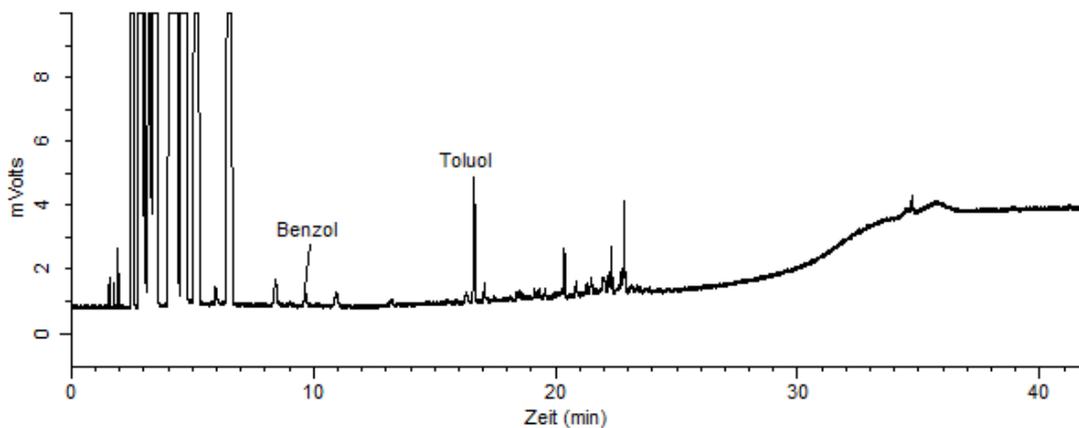
Geforderte Säule:  $l = 30 \text{ m}$ ,  $\varnothing = 0,32 \text{ mm}$

Stationäre Phase: Poly[(cyanopropyl)(phenyl)][dimethyl]siloxan R  
(Filmdicke  $1,8 \mu\text{m}$ )

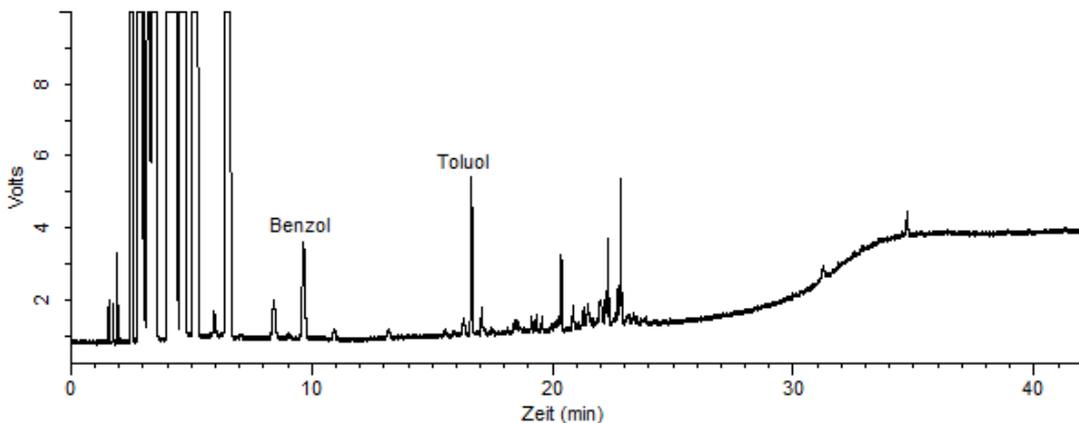
Verwendete Säule: Agilent ZB-624,  $l = 30\text{m}$ ,  $\varnothing = 0,32 \text{ mm}$

Stationäre Phase: Fused Silica mit 6% Cyanopropylphenyl- / 94%  
Dimethylpolysiloxan gebundener Phase (Filmdicke  $1,8\mu\text{m}$ )

Chromatogramm der Untersuchungslösung:



Chromatogramm der Referenzlösung:

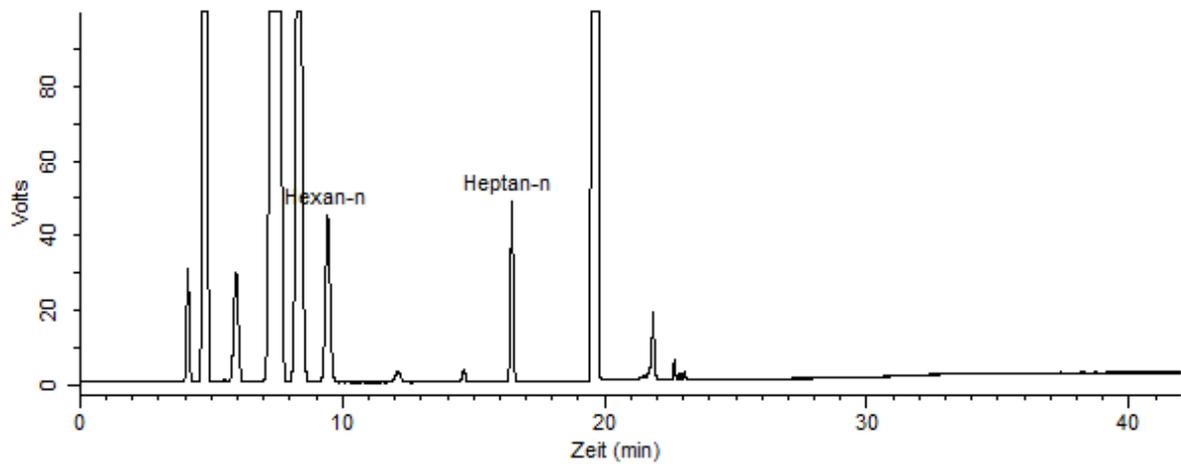


Prüfung: Reinheit - Hexan  
Verfahren: Gaschromatographie

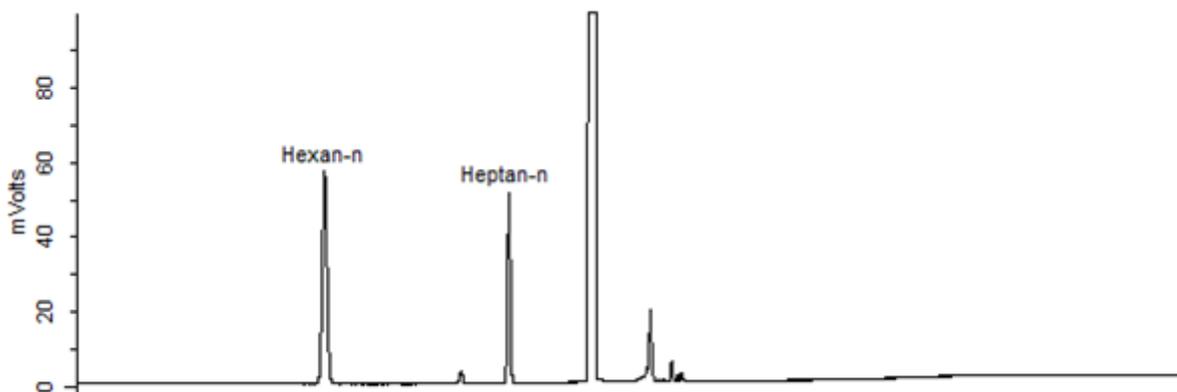
Geforderte Säule:  $l = 30 \text{ m}$ ,  $\varnothing = 0,53 \text{ mm}$   
Stationäre Phase: Poly(dimethyl)(diphenyl)siloxan R  
(Filmdicke  $5 \mu\text{m}$ )

Verwendete Säule: Restek Rtx-5 G27,  $l = 30\text{m}$ ,  $\varnothing = 0.53\text{mm}$   
Stationäre Phase: 5% Diphenyl/95% Dimethylpolysiloxan  
(Filmdicke  $5\mu\text{m}$ )

Chromatogramm der Untersuchungslösung:



Chromatogramm der Referenzlösung:



### Spezielle Reagenzien:

<b>Bezeichnung</b>	<b>CAS Nr.</b>	<b>Gehalt</b>	<b>Hersteller</b>
Toluol*	108-88-3	≥ 95%	Sigma Aldrich
Heptan*	142-82-5	Keine Angabe	Sigma Aldrich

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.6. Bibernelnwurzel

Revisionsnummer: ÖAB 2011/075

### Chromatographische Trennplatte:

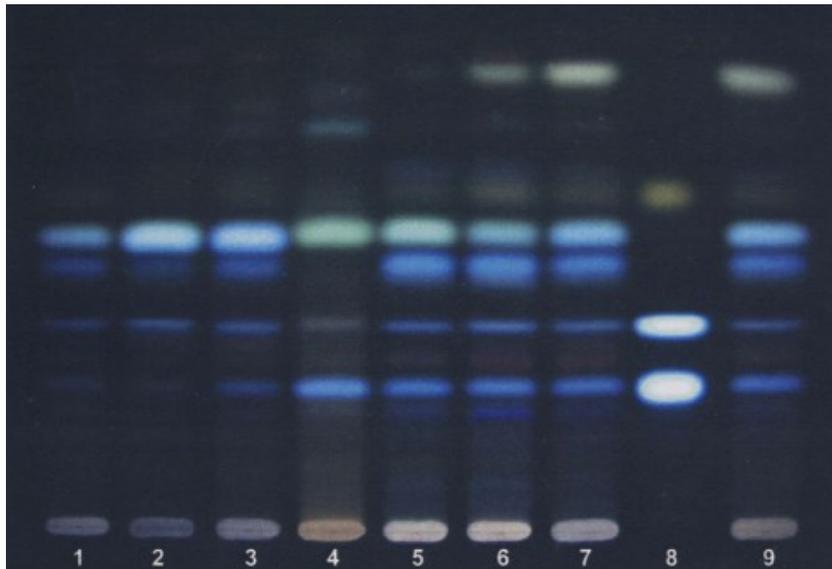
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (5 bis 40 µm) oder  
DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (2 bis 10 µm)

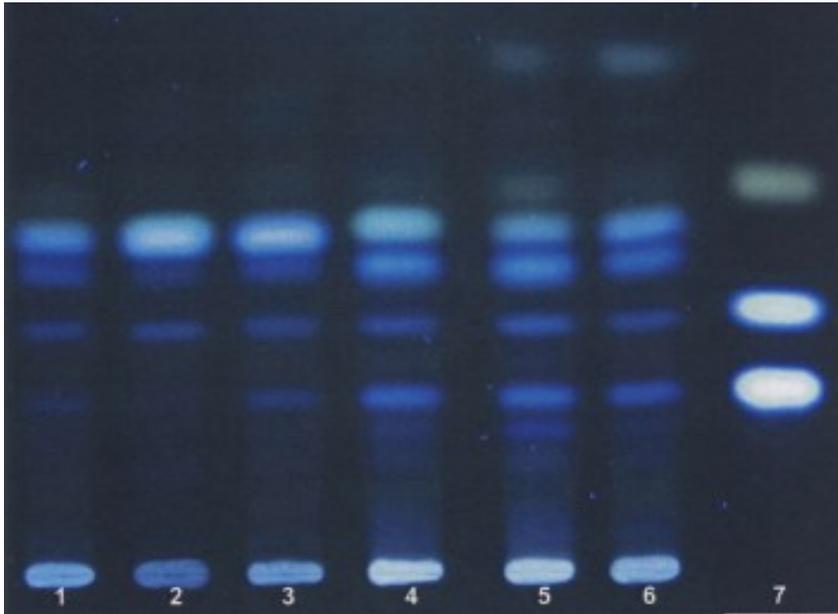
*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6 µm)

*DC-Chromatogramm bei 366nm:*



Bahn	Probe	Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Probe 1	4	Probe 8	7	Probe 7
2	Probe 3	5	Probe 5	8	<i>Referenzen:</i> Bergapten (R <sub>f</sub> 0,65) Umbelliferon (R <sub>f</sub> 0,40) Scopoletin (R <sub>f</sub> 0,27)
3	Probe 4	6	Probe 6	9	Probe 2

HPTLC-Chromatogramm bei 366nm:



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Probe 1	5	Probe 6
2	Probe 3	6	Probe 7
3	Probe 4	7	<i>Referenzen:</i> Bergapten (R <sub>f</sub> 0,65) Umbelliferon (R <sub>f</sub> 0,40) Scopoletin (R <sub>f</sub> 0,27)
4	Probe 5		

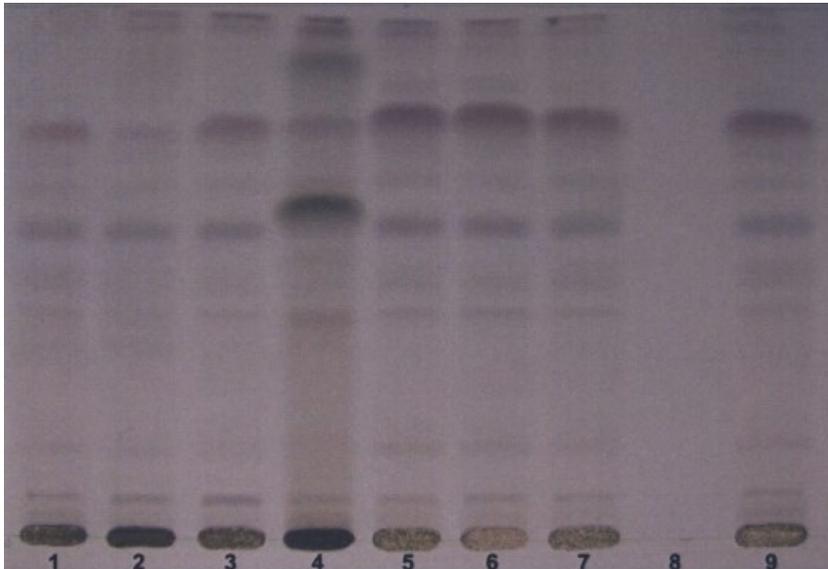
Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Scopoletin*	92-61-5	Keine Angabe	Keine Angabe
Bergapten*	484-20-8	≥ 99%	Extrasynthese

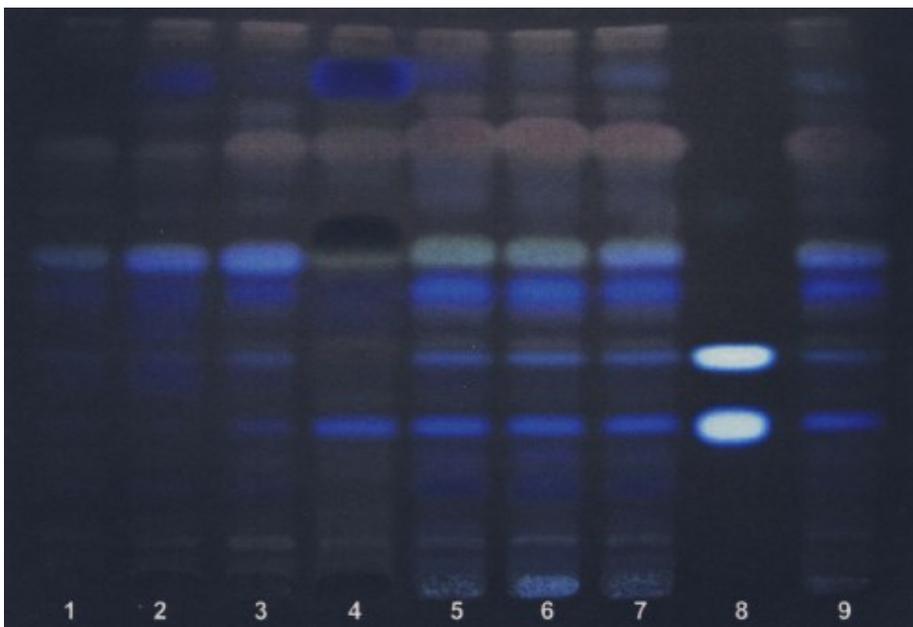
\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

**Ergänzende Informationen:**

*DC-Chromatogramm bei Tageslicht nach Besprühen mit Anisaldehyd-Schwefelsäure-Reagenz:*

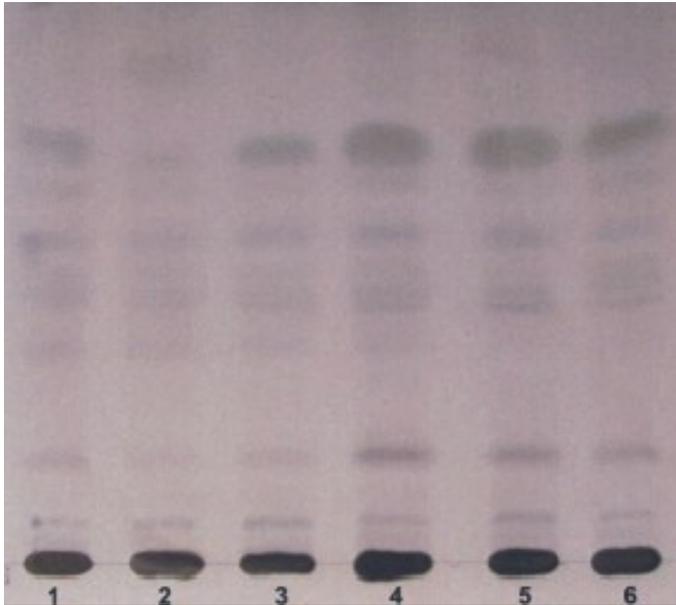


*DC-Chromatogramm bei 366nm nach Besprühen mit Anisaldehyd-Schwefelsäure-Reagenz:*

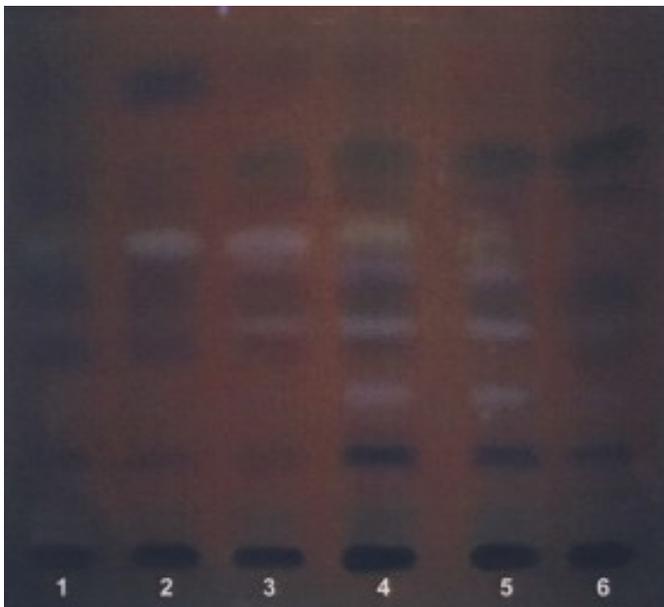


*Zuordnung der verschiedenen bahnen siehe DC-Chromatogramm bei 366nm (Seite 22)*

*HPTLC-Chromatogramm bei Tageslicht nach Besprühen mit Anisaldehyd-Schwefelsäure-Reagenz:*



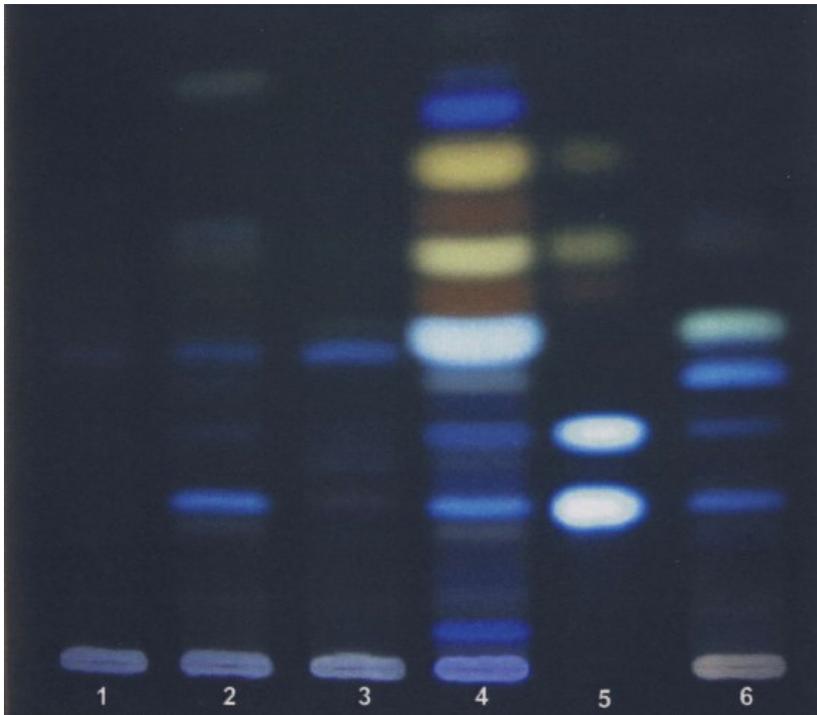
*HPTLC-Chromatogramm bei 366nm nach Besprühen mit Anisaldehyd-Schwefelsäure-Reagenz:*



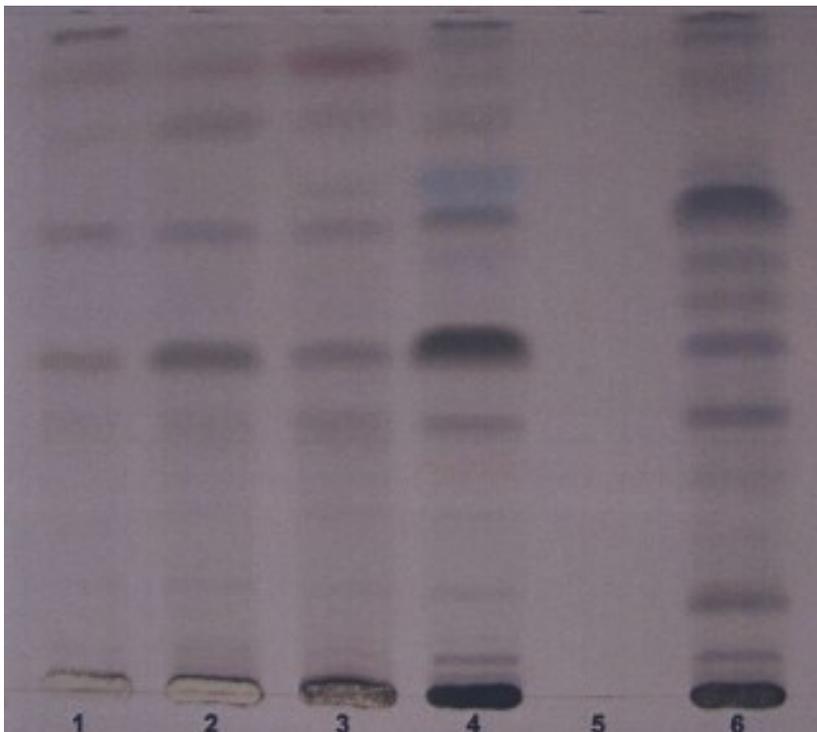
*Zuordnung der verschiedenen bahnen siehe HPTLC-Chromatogramm bei 366nm (Seite 23)*

**Dünnschichtchromatogramme von potentiellen Verfälschungen:**

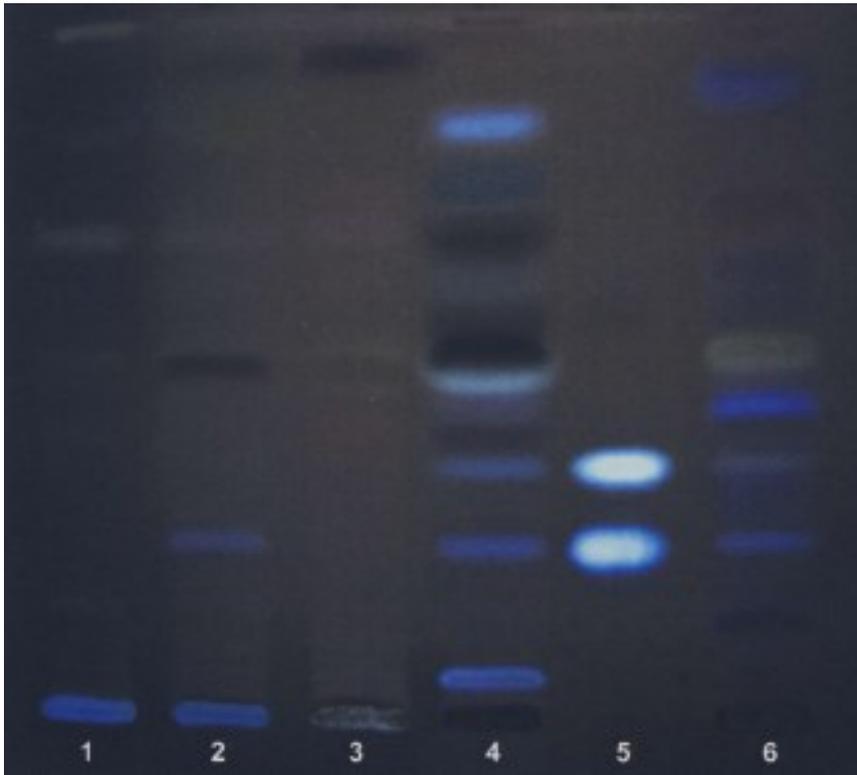
*DC-Chromatogramm von Verfälschungen bei 366nm:*



*DC-Chromatogramm von Verfälschungen bei Tageslicht nach Besprühen mit Anisaldehyd-Schwefelsäure-Reagenz:*

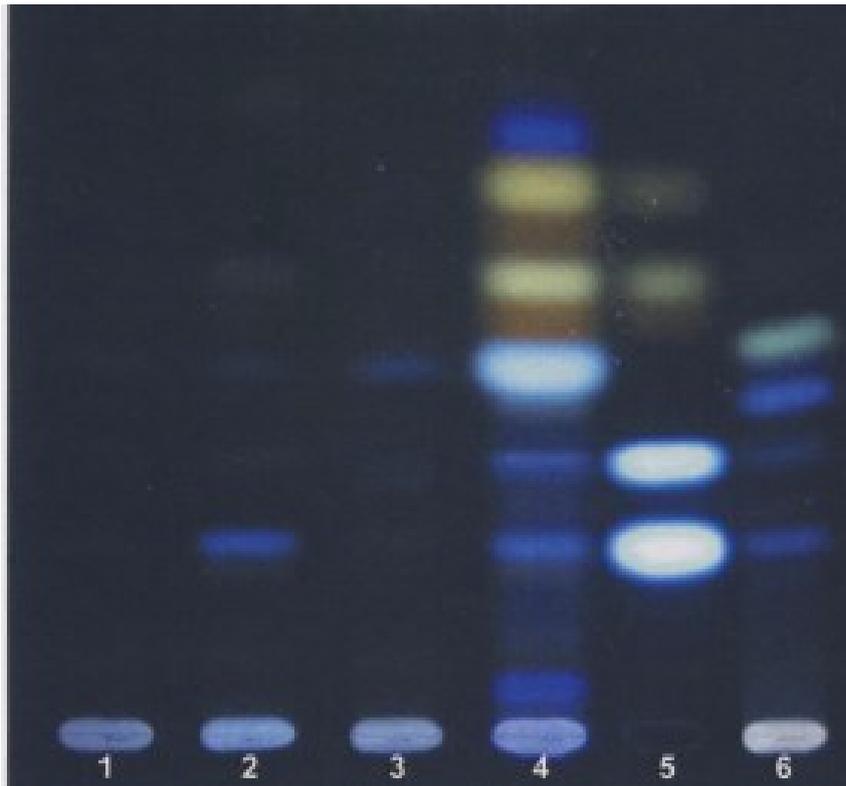


DC-Chromatogramm von Verfälschungen bei 366nm nach Besprühen mit Anisaldehyd-Schwefelsäure-Reagenz:

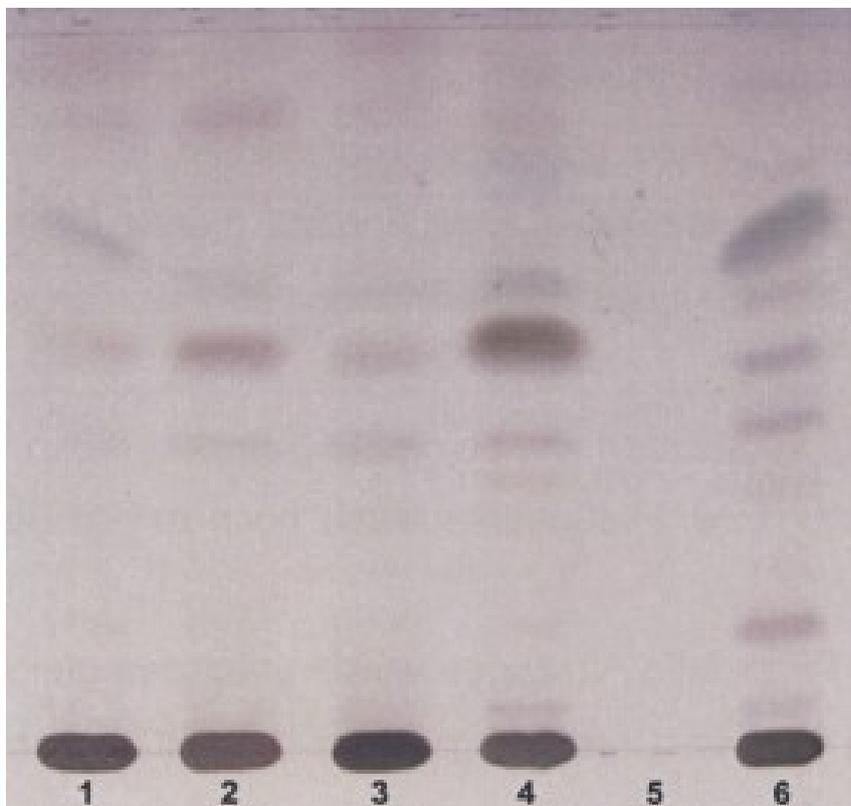


Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Radix Pastinacae	4	Radix Heraclei sphondylii
2	Radix graveolentis Apii	5	Isobergapten (R <sub>f</sub> 0,76) Bergapten (R <sub>f</sub> 0,65) Isopimpinellin (R <sub>f</sub> 0,58) Umbelliferon (R <sub>f</sub> 0,40) Scopoletin (R <sub>f</sub> 0,27)
3	Radix Petroselini	6	Radix Pimpinellae P5- Kwizda

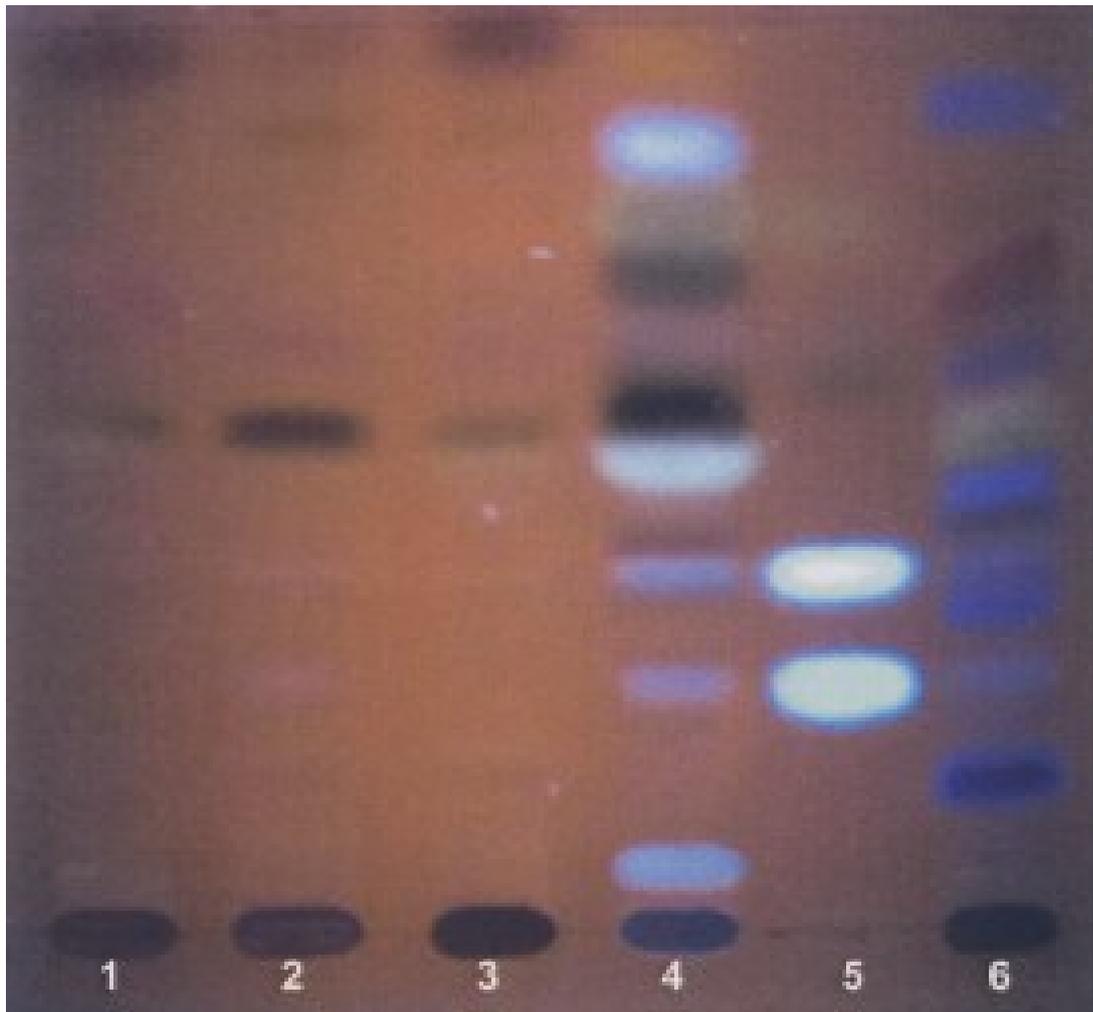
*HPTLC-Chromatogramm von Verfälschungen bei 366nm:*



*HPTLC-Chromatogramm von Verfälschungen bei Tageslicht nach Besprühen mit Anisaldehyd-Schwefelsäure-Reagenz:*



HPTLC-Chromatogramm von Verfälschungen bei 366nm nach Besprühen mit Anisaldehyd-Schwefelsäure-Reagenz:



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Radix Pastinacae	4	Radix Heraclei sphondylii
2	Radix Apii graveolentis	5	Isobergapten (R <sub>f</sub> 0,76) Bergapten (R <sub>f</sub> 0,65) Isopimpinellin (R <sub>f</sub> 0,58) Umbelliferon (R <sub>f</sub> 0,40) Scopoletin (R <sub>f</sub> 0,27)
3	Radix Petroselini	6	Radix Pimpinellae P5- Kwizda

## 2.2.7. Bitterorangenfluidextrakt

Revisionsnummer: ÖAB 2013/090

### Chromatographische Trennplatte:

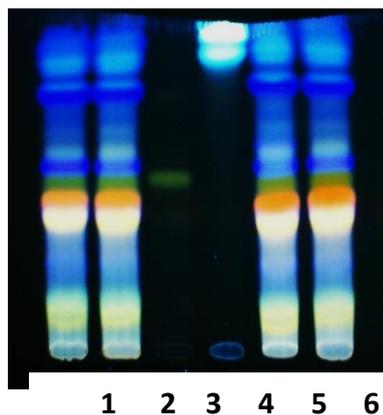
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

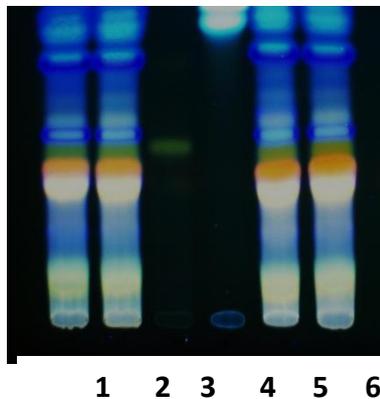
*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel R (5 bis 40  $\mu\text{m}$ ) oder (2 bis 10  $\mu\text{m}$ )

*Verwendete Platte:* HPTLC Kieselgel 60 F254 10 x 10 cm (1) und  
Kieselgel 60 F254 20 x 20 cm (2)

*DC-Chromatogramm bei 366nm nach Besprühen mit einer Lösung von Diphenylboryloxyethylamin und danach Macrogol 400:*



*HPTLC-Chromatogramm bei 366nm nach Besprühen mit einer Lösung von Diphenylboryloxyethylamin und danach Macrogol 400:*



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	ethanolischer Fluidextrakt 1, 1:5 verdünnt	4	Kaffeesr. (1 mg/ml)
2	ethanolischer Fluidextrakt 2, 1:5 verdünnt	5	ethanolischer Fluidextrakt 3, 1:5 verdünnt
3	Naringin (1 mg/ml)	6	ethanolischer Fluidextrakt 4, 1:5 verdünnt

### Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Gehalt

*Verfahren:* Flüssigchromatographie

*Geforderte Säule:* Vorsäule: l = 10,0 mm, Ø = 4,0 mm

Stationäre Phase: nachsilanisieretes, octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie mit eingebetteten polaren Gruppen R (5 µm)

Säule: l = 0,25 m, Ø = 4,0 mm

Stationäre Phase: nachsilanisieretes, octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie mit eingebetteten polaren Gruppen R (5 µm)

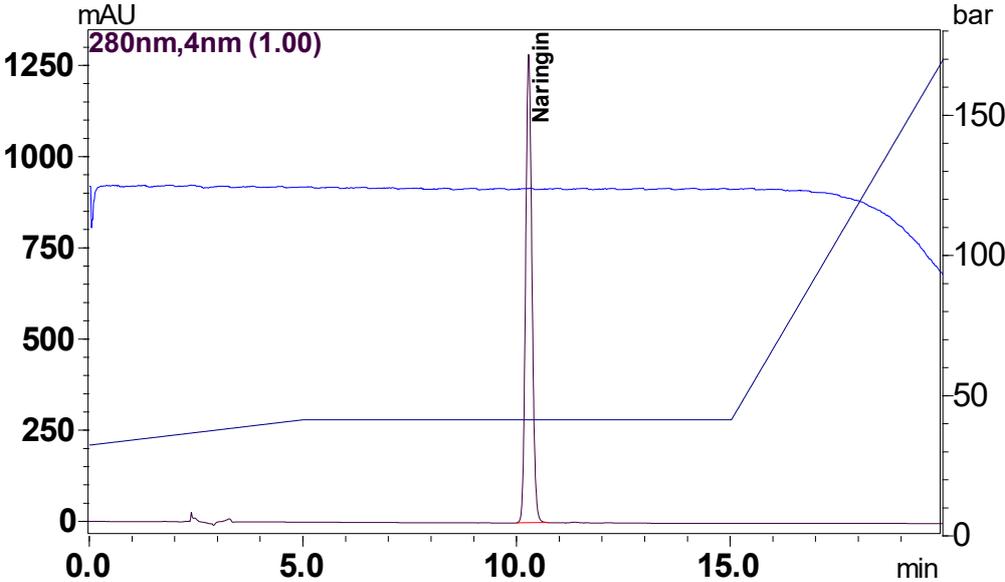
*Verwendete Säule:* Vorsäule: Aquasil C18, l = 10,0 mm, Ø = 4,0 mm

Stationäre Phase: nachsilanisieretes, octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie mit eingebetteten polaren Gruppen R (5µm)

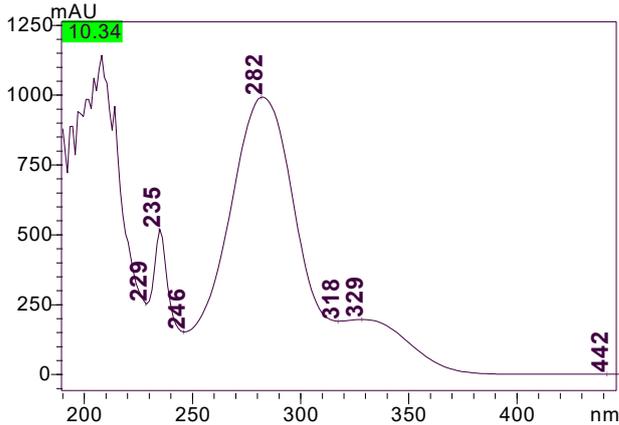
Säule: Aquasil C18, l = 250 mm, Ø = 4,0 mm

Stationäre Phase: nachsilanisieretes, octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie mit eingebetteten polaren Gruppen R (5 µm)

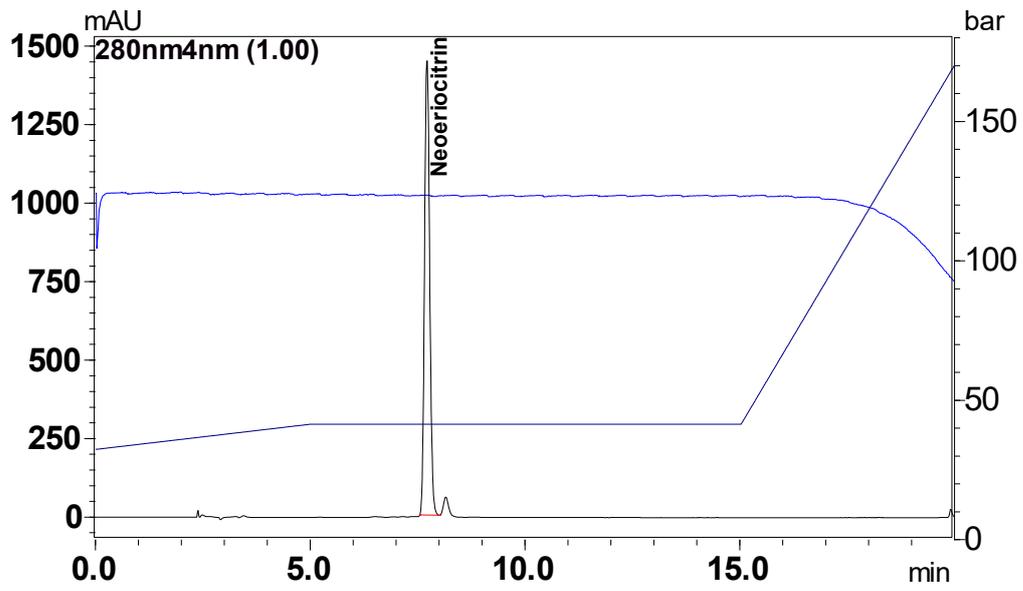
Chromatogramm von Naringin (Retentionszeit 10,2 min):



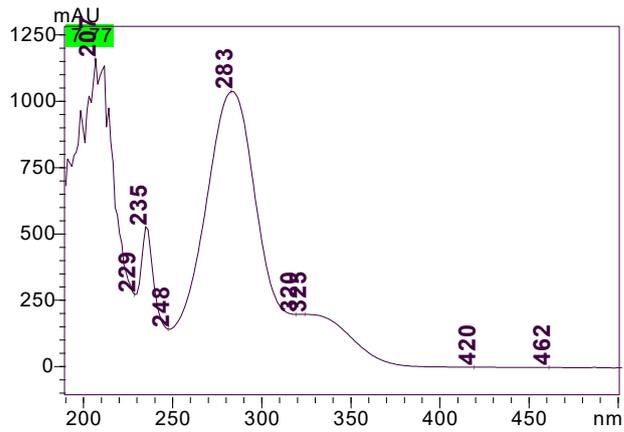
UV-Spektrum von Naringin:



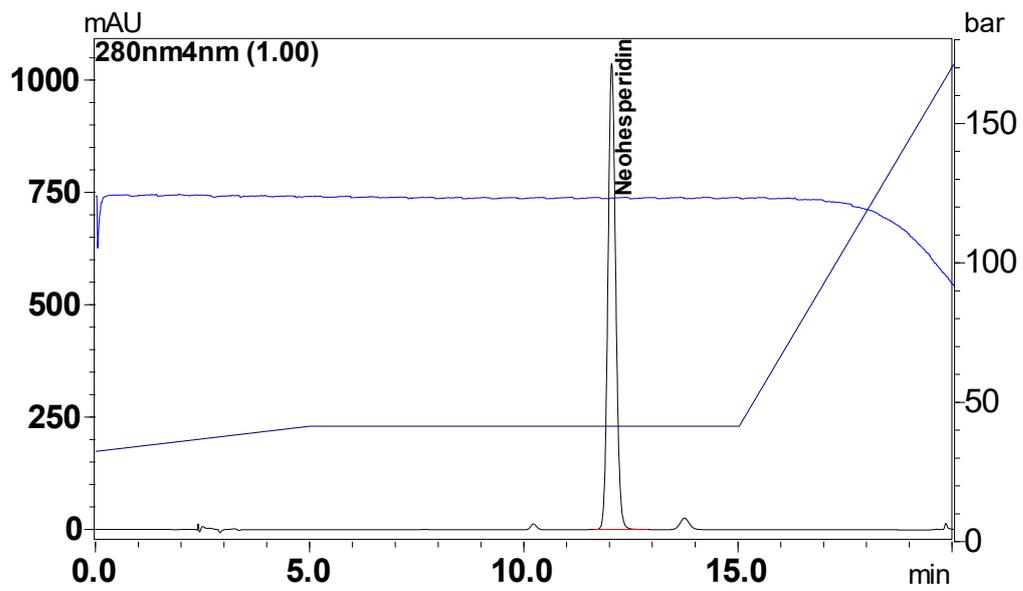
Chromatogramm von Neoeriocitrin (Retentionszeit 7,7 min):



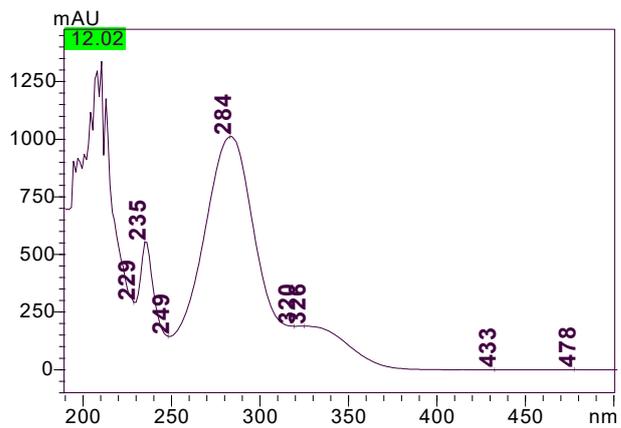
UV-Spektrum von Neoeriocitrin:



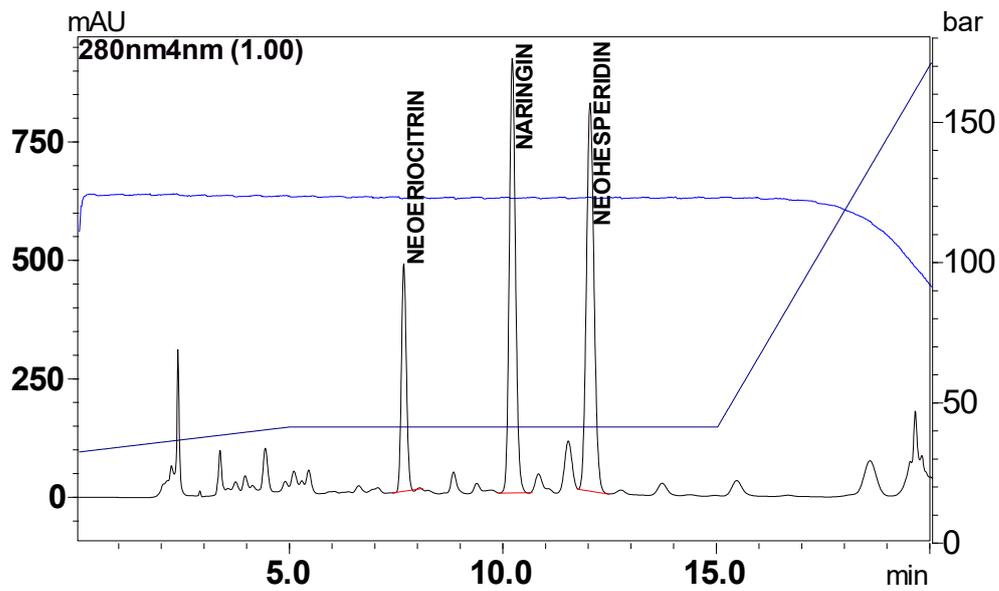
Chromatogramm von Neohesperidin (Retentionszeit 12,1 min):



UV-Spektrum von Neohesperidin:



Chromatogramm der Fluidextrakt Probe:



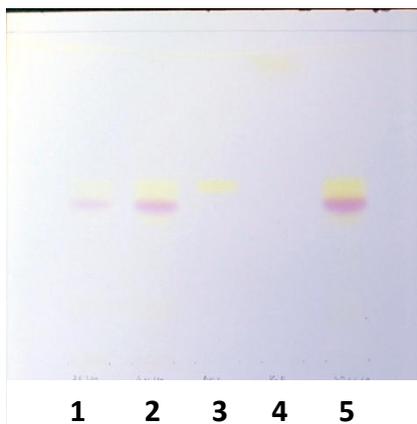
Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Naringin*	10236-47-2	≥ 99%	Extrasynthese oder Phytolab
Rutin*	250249-75-3	≥ 99 %	Extrasynthese

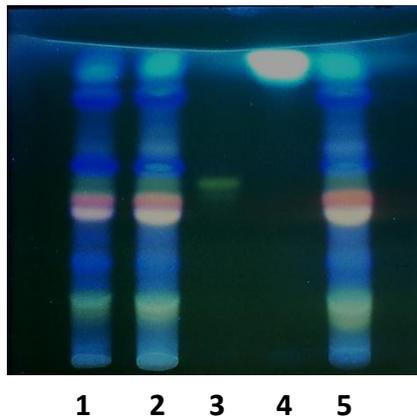
\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

Ergänzende Informationen:

HPTLC-Chromatogramm bei Tageslicht nach Besprühen mit Naturstoffreagenz



HPTLC-Chromatogramm bei 366nm Tageslicht nach Besprühen mit Anisaldehyd-Schwefelsäure-Reagenz:



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	ethanolischer Fluidextrakt 1, 1:5 verdünnt	4	Kaffeesr. (1 mg/ml)
2	ethanolischer Fluidextrakt 2, 1:5 verdünnt	5	ethanolischer Fluidextrakt 3, 1:5 verdünnt
3	Naringin (1 mg/ml)		

## 2.2.8. Bitterorangensirup

Revisionsnummer: ÖAB 2013/099

### Chromatographische Trennplatte:

*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel *R* (5 bis 40 µm) oder  
DC-Platte mit Kieselgel *R* (2 bis 10 µm)

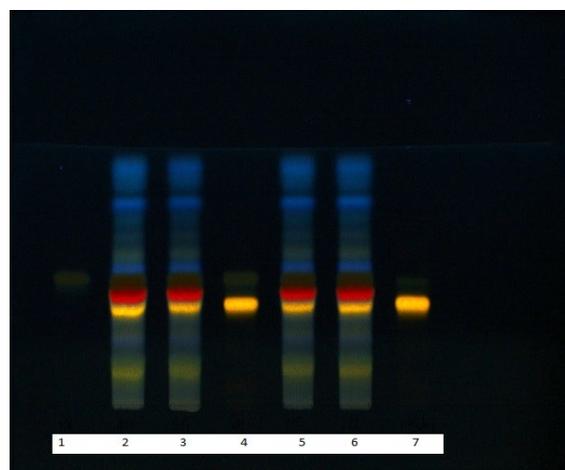
*Verwendete Platte:* DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten ; Merck 1.05715.0001  
HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten; Merck 1.05642.0001

### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
Naringin	10236-47-2	-	Roth 6481.1
Rutin	250249-75-3	-	Roth 7422.1

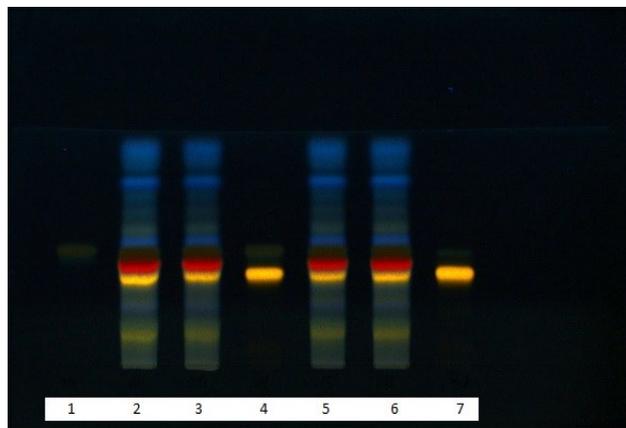
\*Substanzen müssen der betreffenden Monographie der EP entsprechen

*DC-Chromatogramm bei 366nm (nach besprühen lt. Monographie):*



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Naringin	6	Bitterorangesirup
2	Bitterorangesirup	7	Rutin
3	Bitterorangesirup	8	X
4	Naringin/Rutin	9	X
5	Bitterorangesirup	10	X

*HPTLC-Chromatogramm bei 366nm (nach besprühen lt. Monographie):*



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Naringin	6	Bitterorangesirup
2	Bitterorangesirup	7	Rutin
3	Bitterorangesirup	8	X
4	Naringin/Rutin	9	X
5	Bitterorangesirup	10	X

## Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Gehalt von Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat

*Verfahren:* Flüssigchromatographie

*Geforderte Säule:* l = 0,25 m, Ø = 4,6 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R  
(5 µm)

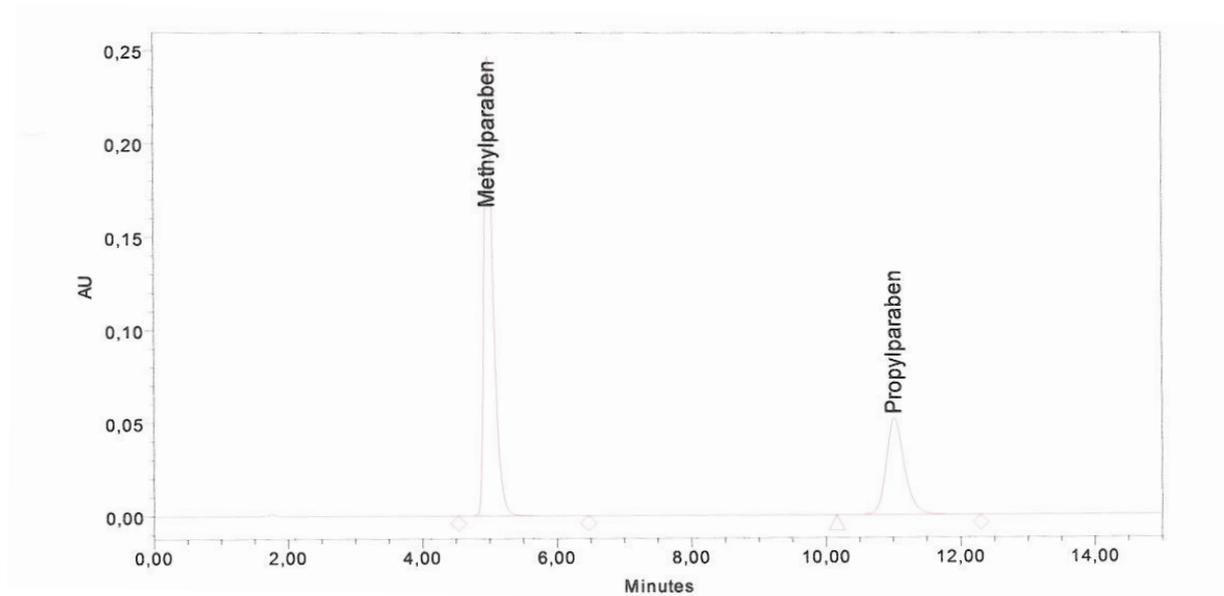
*Verwendete Säule:* Symmetry C18, l = 0,25 m, O = 4,6 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie  
(Partikelgröße 5 µm)

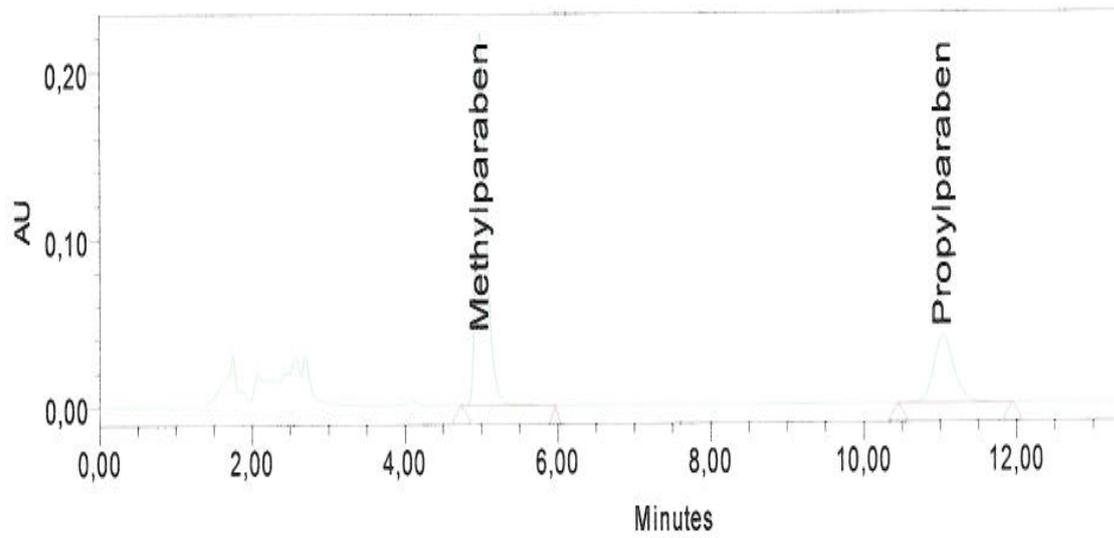
*Verw. Vorsäule:* Hypersil ODS, l = 10 mm, O = 4 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie  
(Partikelgröße 5 µm)

*HPLC Chromatogramm der Referenzlösung:*



HPLC Chromatogramm de Untersuchungslösung:

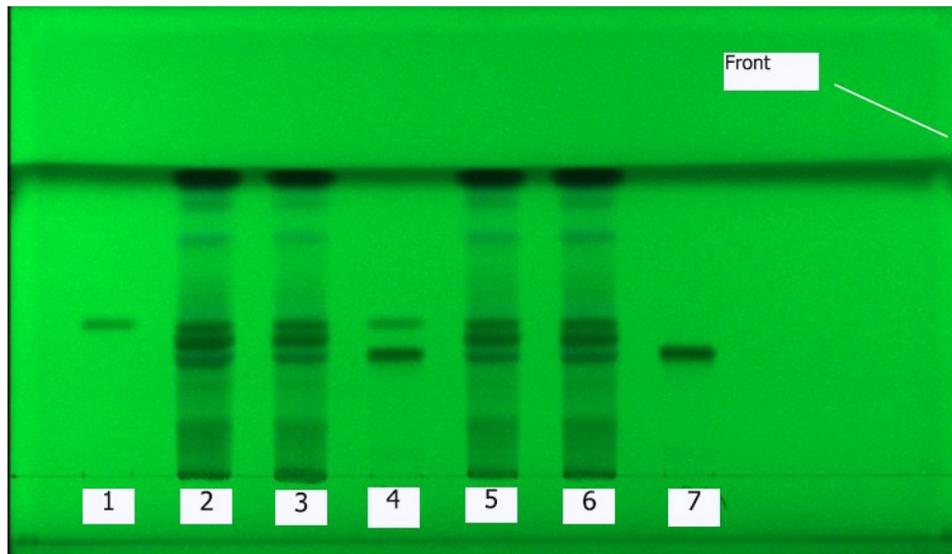


**Spezielle Reagenzien:**

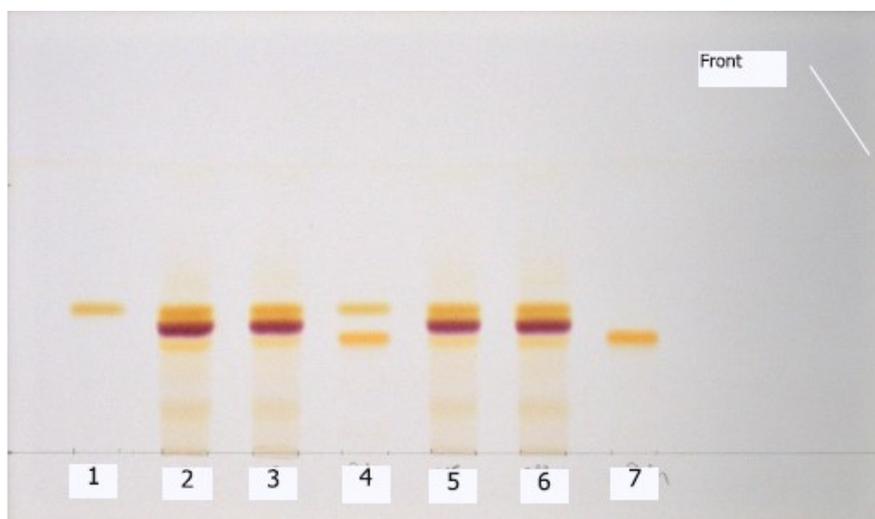
Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
Methyl-4-hydroxybenzoat	99-76-3	99,7 %	Fluka
Propyl-4-hydroxybenzoat	94-13-3	99,8 %	Fluka

## Ergänzende Informationen:

HPTLC-Chromatogramm bei 254nm vor Besprühen:



HPLTC bei Tageslicht nach Besprühen mit einer Lösung von Diphenylboryloxyethylamin und danach mit Macrogol 400:



<b>Bahn</b>	<b>Probe</b>	<b>Bahn</b>	<b>Probe</b>
<b>1</b>	<i>Naringin</i>	<b>5</b>	<i>Bitterorangenschalensirup 3</i>
<b>2</b>	<i>Bitterorangenschalensirup 1</i>	<b>6</b>	<i>Bitterorangenschalensirup 4</i>
<b>3</b>	<i>Bitterorangenschalensirup 2</i>	<b>7</b>	<i>Rutin</i>
<b>4</b>	<i>Referenzmischung (Naringin/Rutin)</i>		

## 2.2.9. Blutisotonische Natriumchlorid-Lösung

Revisionsnummer: ÖAB 2014/009

### Chromatographische Trennsäule:

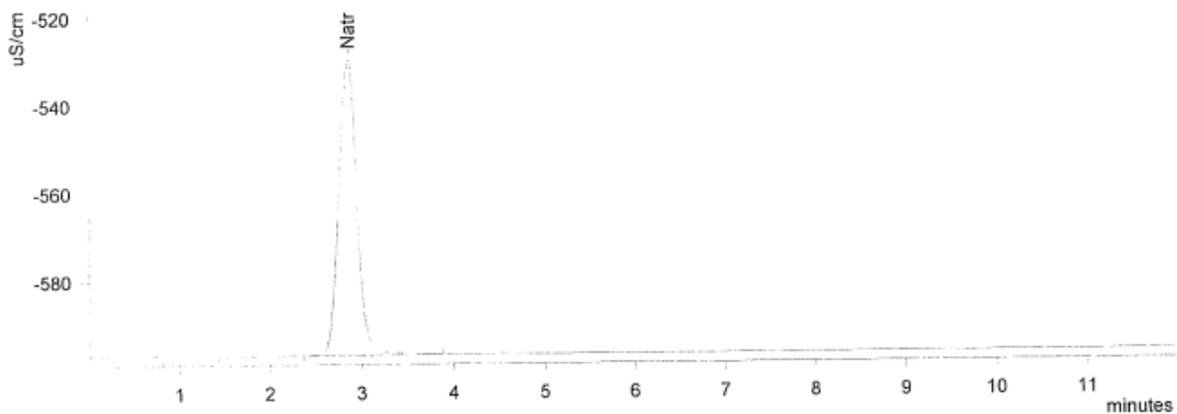
Prüfung: Natrium

Verfahren: Flüssigchromatographie

Geforderte Säule: l = 0,150 m, Ø = 4,0 mm  
Stationäre Phase: Silicagel mit Carboxylgruppen R  
(Partikelgröße 7 µm)

Verwendete Säule: IC – Säule Metrosep C 2, l = 0,150 m, Ø = 4,0 mm  
Stationäre Phase: Silicagel mit Carboxylgruppen R  
(Partikelgröße 7 µm)

HPLC-Chromatogramm der Untersuchungslösung:



No.	Name	Retention	Conc.	Area
1	Natrium	2,87 min	154,920 mM/L	930,6037

*Prüfung:* Chlorid  
*Verfahren:* Flüssigchromatographie

*Geforderte Säule:* l = 0,150 m, Ø = 4,0 mm  
Stationäre Phase: Polyvinylalkohol mit quaternären Ammoniumgruppen (5 µm)

*Verwendete Säule:* IC – Säule Metrosep A Supp 5, l = 0,150 m, Ø = 4,0 mm  
Stationäre Phase: Polyvinylalkohol mit quaternären Ammoniumgruppen (Partikelgröße 5 µm)

### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
2,6-Pyridindicarbonsäure	499-83-2	-	Fluka
Natriumchlorid*	7647-14-5	-	Keine Angabe

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.10. Bruchkraut

Revisionsnummer: ÖAB 2010/056

### Chromatographische Trennplatte:

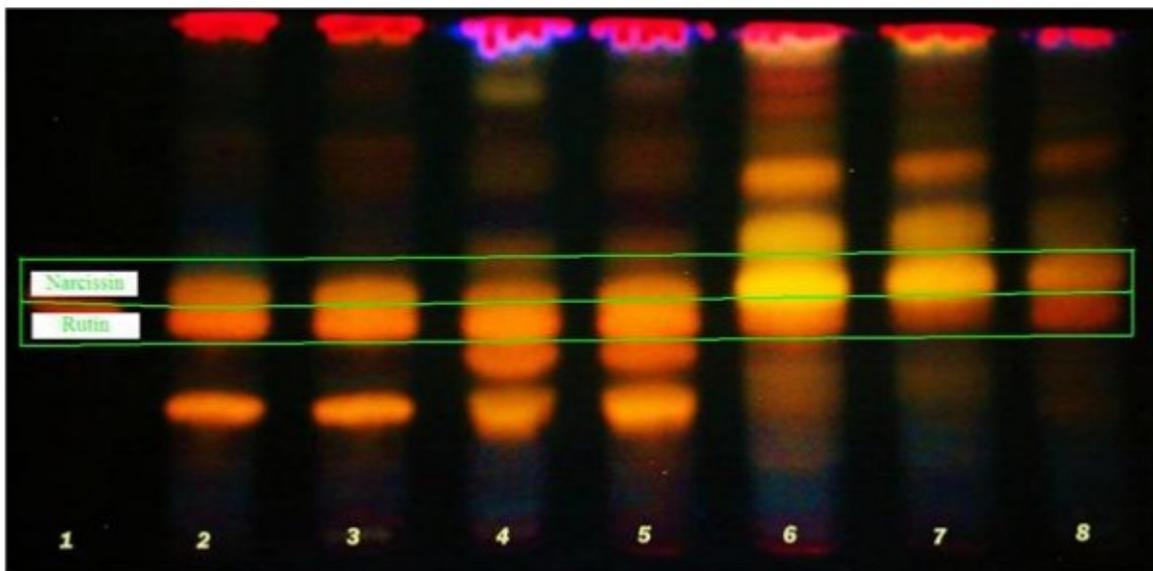
Prüfung: Identität

Verfahren: Dünnschichtchromatographie

Geforderte Platte: DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (5–40 µm) oder  
DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (2–10 µm)

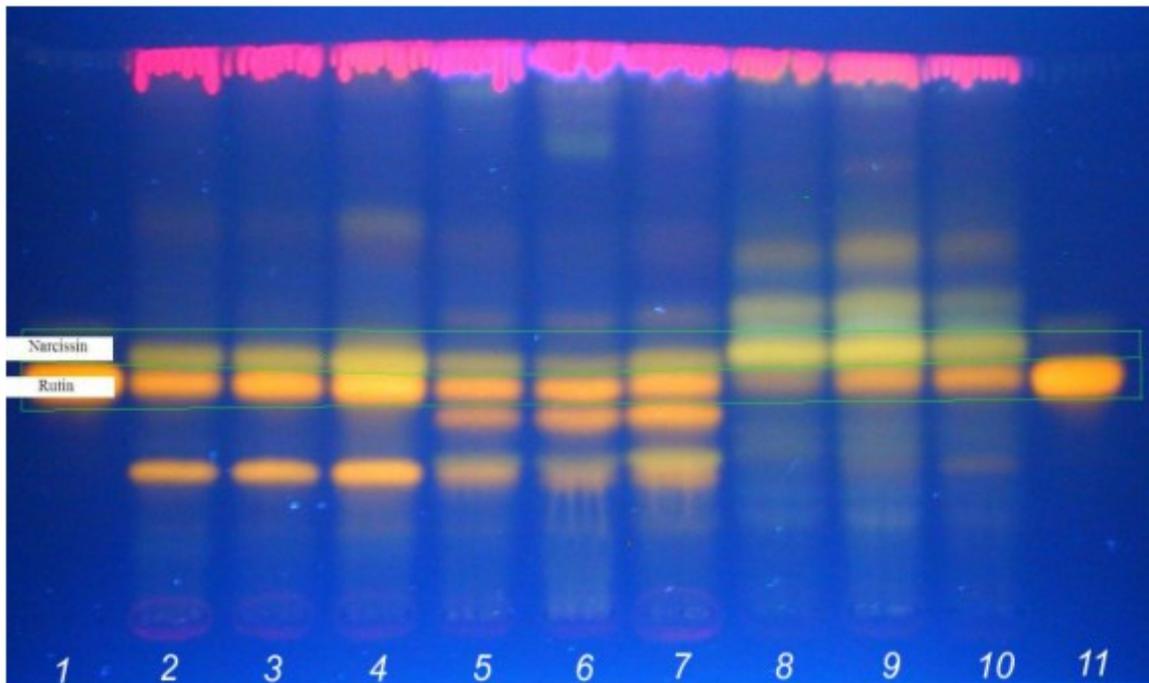
Verwendete Platte: Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6 µm)

DC-Chromatogramm bei 366nm nach Besprühen mit einer Lösung von  
Diphenylboryloxyethylamin und danach Macrolog 400:



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Rutin	5	Herniaria hirsuta
2	Heniara glabra	6	Probe 1
3	Herniaria glabra	7	Probe 2
4	Herniaria hirsuta	8	Probe 3

DC-Chromtogramm bei 366nm nach Besprühen mit einer Lösung von Diphenylboryloxyethylamin und danach Macrogol 400:



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Rutin	7	Herniaria hirsuta
2	Heniara glabra	8	Probe 1
3	Herniaria glabra	9	Probe 2
4	Herniaria hirsuta	10	Probe 3
5	Herniaria hirsuta	11	Rutin
6	Herniaria hirsuta		

**Spezielle Reagenzien:**

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Rutosid*	250249-75-3	> 99 %	Extrasynthese
Chlorogensäure*	327-97-9	≥ 97%	Carl Roth

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.11. Chinindihydrochlorid

Revisionsnummer: ÖAB 2009/012

### Chromatographische Trennplatte:

*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel R (5 bis 40 µm)

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)

### Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Andere China-Alkaloide

*Verfahren:* Flüssigchromatographie

*Geforderte Säule:* l = 0,25 m, Ø = 4,0 mm

Stationäre Phase: nachsilanisieretes octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R (5 µm)

*Verwendete Säule:* Hypersil ODS C18, l = 0,25 m, Ø = 4,0 mm

Stationäre Phase: nachsilanisieretes octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R (5 µm)

### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Chininsulfat*	6119-70-6	≥ 99%	Sigma Aldrich
Chinidinsulfat*	6591-63-5	≥ 99%	Sigma Aldrich

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.12. Coffeincitrat

Revisionsnummer: ÖAB 2008/014

### Chromatographische Trennplatte:

*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (5–40 µm)

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)

### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Coffein*	58-08-2	≥ 98%	Sigma Aldrich

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.13. Coffein-Natriumbenzoat

Revisionsnummer: ÖAB 2008/015

### Chromatographische Trennplatte:

*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (5–40 µm)

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)

### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Coffein*	58-08-2	≥ 98%	Sigma Aldrich
Natriumbenzoat*	532-32-1	≥ 99%	Sigma Aldrich

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.14. Coffein-Natriumsalicylat

Revisionsnummer: ÖAB 2008/016

### Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Säule:* DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (5–40 µm)

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)

### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Coffein*	58-08-2	≥ 98%	Sigma Aldrich
Natriumsalicylat*	54-21-7	≥ 99,5%	Sigma Aldrich

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.15. Eibischsirup

Revisionsnummer: ÖAB 2013/096

### Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat

*Verfahren:* Flüssigchromatographie

*Geforderte Säule:* l = 0,25 m, Ø = 4,6 mm

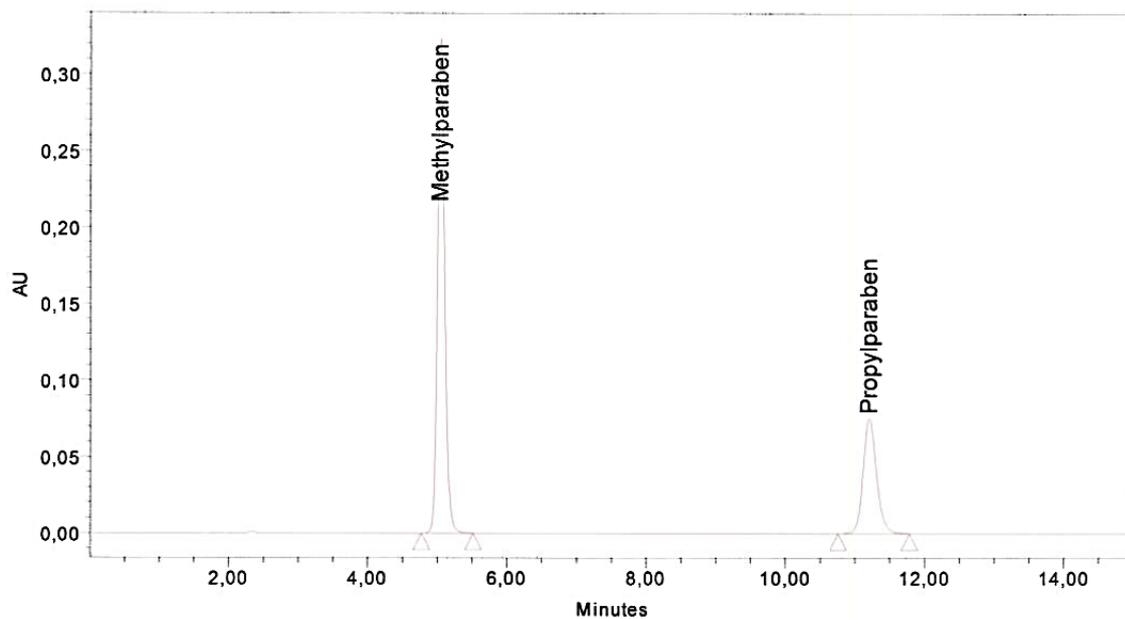
Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur  
Chromatographie R (Partikelgröße 5 µm)

*Verwendete Säule:* Symmetry C18, l = 0,25 m, Ø = 4,6 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur  
Chromatographie (Partikelgröße 5 µm)

*Verw. Vorsäule:* Hypersil ODS, l = 10 mm, Ø = 4 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur  
Chromatographie (Partikelgröße 5 µm)



**Spezielle Reagenzien:**

<b>Bezeichnung</b>	<b>CAS Nr.</b>	<b>Gehalt</b>	<b>Hersteller</b>
Methyl-4-hydroxybenzoat*	99-76-3	99,9 %	VWR (ChNr: 2A/07)
Propyl-4-hydroxybenzoat*	94-13-3	99,8 %	Fluka (ChNr: BCBD1297V)

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.16. Einfacher Sirup

Revisionsnummer: ÖAB 2013/094

### Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat

*Verfahren:* Flüssigchromatographie

*Geforderte Säule:* l = 0,25 m, Ø = 4,6 mm

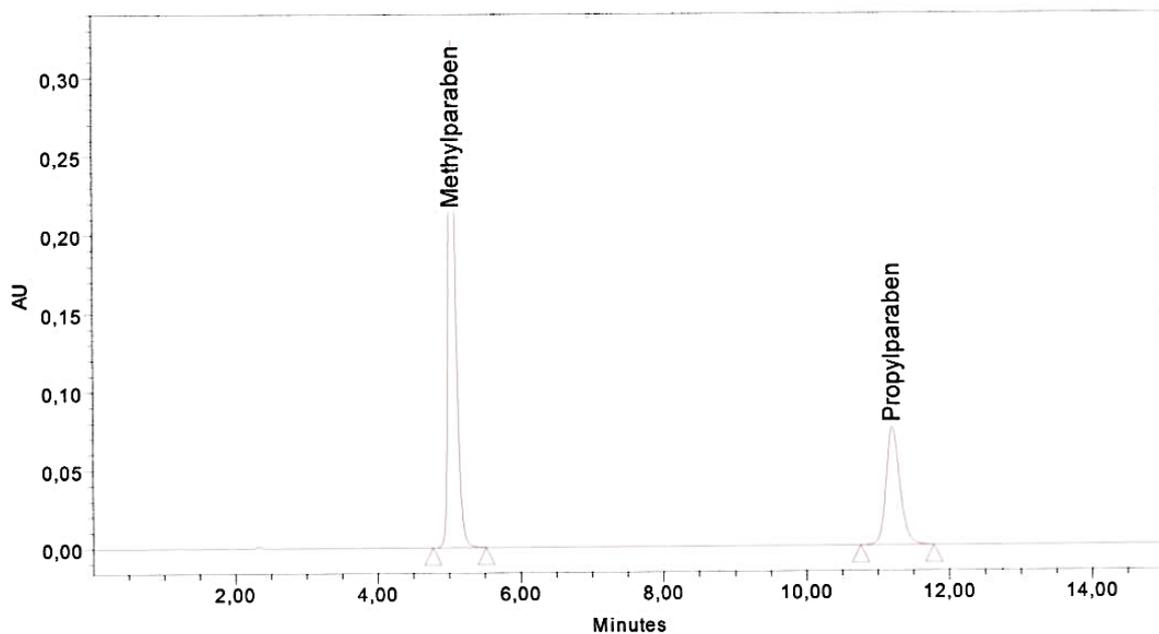
Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur  
Chromatographie R (Partikelgröße 5 µm)

*Verwendete Säule:* Symmetry C18, l = 0,25 m, Ø = 4,6 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur  
Chromatographie R (Partikelgröße 5 µm)

*Verw. Vorsäule:* Hypersil ODS, l = 10 mm, Ø = 4 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur  
Chromatographie R (Partikelgröße 5 µm)



**Spezielle Reagenzien:**

<b>Bezeichnung</b>	<b>CAS Nr.</b>	<b>Gehalt</b>	<b>Hersteller</b>
Methyl-4-hydroxybenzoat*	99-76-3	99,9 %	VWR (ChNr: 2A/07)
Propyl-4-hydroxybenzoat*	94-13-3	99,8 %	Fluka (ChNr: BCBD1297V)

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.17. Eingestellter Kolaextrakt

Revisionsnummer: ÖAB 2010/045

### Chromatographische Trennplatte:

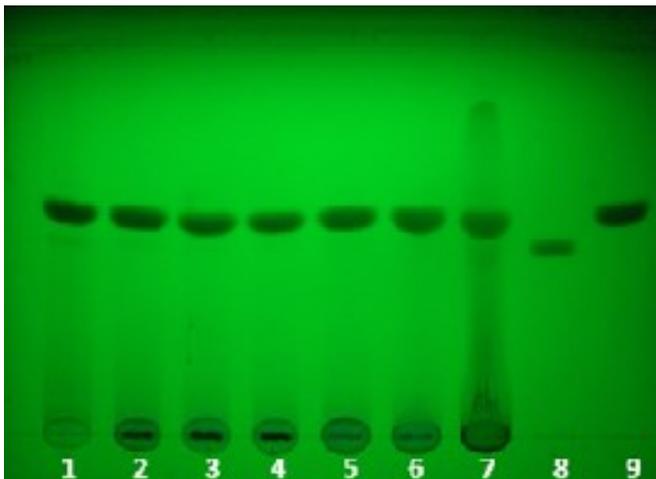
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

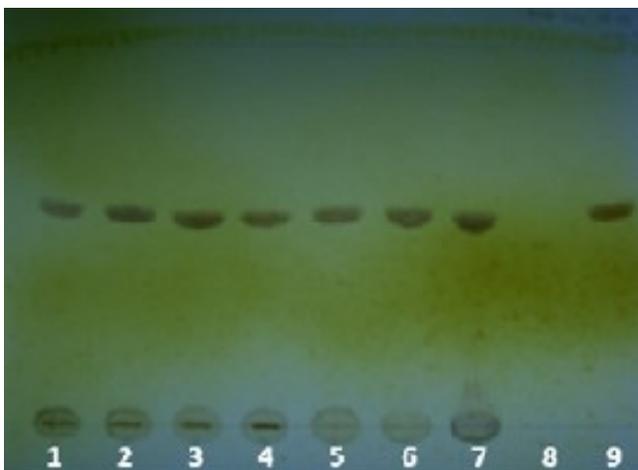
*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (5 bis 40 µm) oder  
DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (2 bis 10 µm)

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6 µm)

*DC-Chromatogramm bei 254nm (Detektion A):*

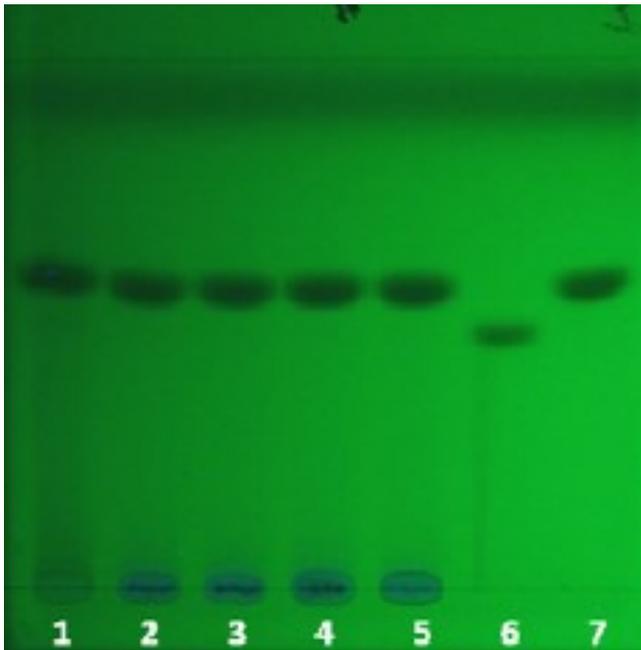


*DC-Chromatogramm bei Tageslicht nach Besprühen mit Iodlösung (Detektion B):*

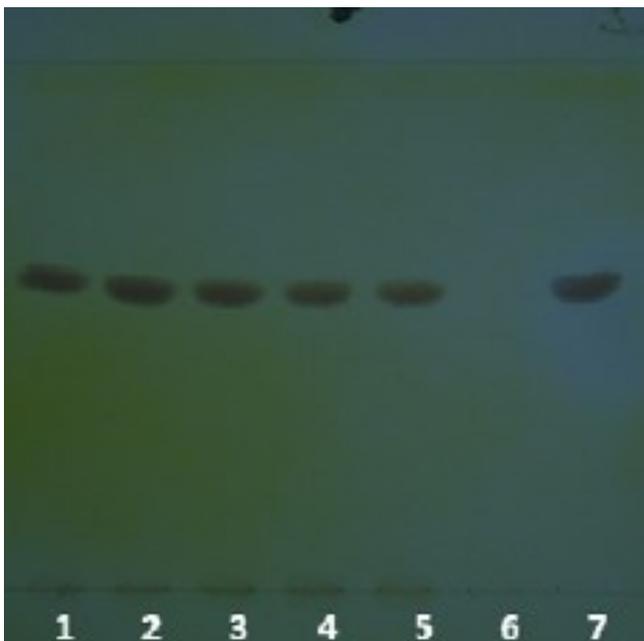


Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Kolaextrakt 1	6	Kolaextrakt 6
2	Kolaextrakt 2	7	Kolaextrakt 7
3	Kolaextrakt 3	8	Referenz: Theobromin
4	Kolaextrakt 4	9	Referenz: Coffein
5	Kolaextrakt 5		

HPTLC-Chromatogramm bei 254nm (Detektion A):



HPTLC-Chromatogramm bei Tageslicht nach Besprühen mit Iodlösung (Detektion B):



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Kolaextrakt 1	5	Kolaextrakt 5
2	Kolaextrakt 2	6	Referenz: Theobromin
3	Kolaextrakt 3	7	Referenz: Coffein
4	Kolaextrakt 4		

### Chromatographische Trennsäule:

Prüfung: Gehalt

Verfahren: Flüssigchromatographie

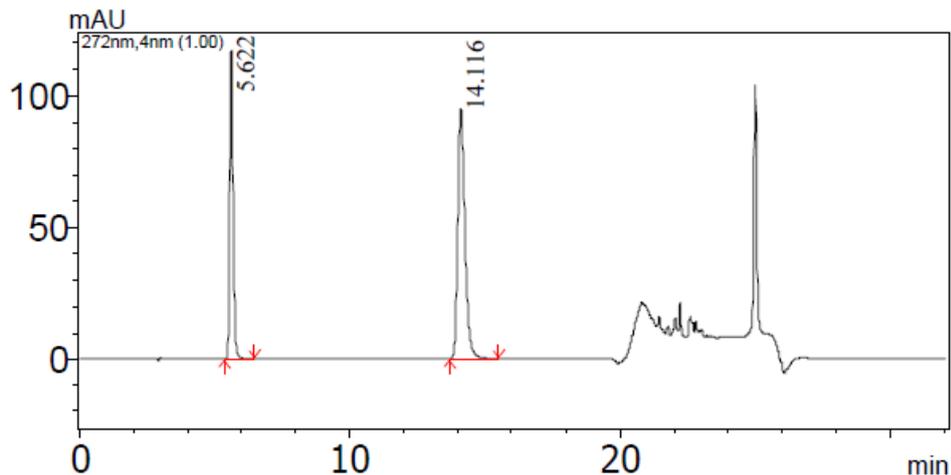
Geforderte Säule: l = 0,25 m, Ø = 4,6 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R (Partikeldurchmesser 5 µm)

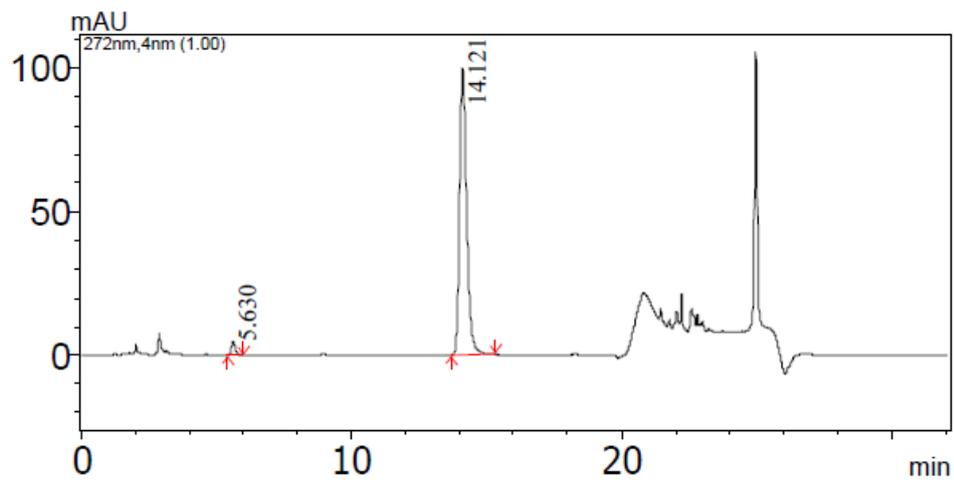
Verwendete Säule: Thermo Hypersil Keystone BDS C18, l = 0,25 m, Ø = 4,6 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R (Partikeldurchmesser 5 µm)

### HPLC Chromatogramm der Referenzlösung:



### HPLC Chromatogramm des Kolafluidextraktes:



### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
Coffein*	58-08-2	≥ 99.0%	Fluka
Theobromin*	83-67-0	Keine Angabe	Keine Angabe

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.18. Eingestellter Kolafluidextrakt

Revisionsnummer: ÖAB 2010/046

### Chromatographische Trennplatte:

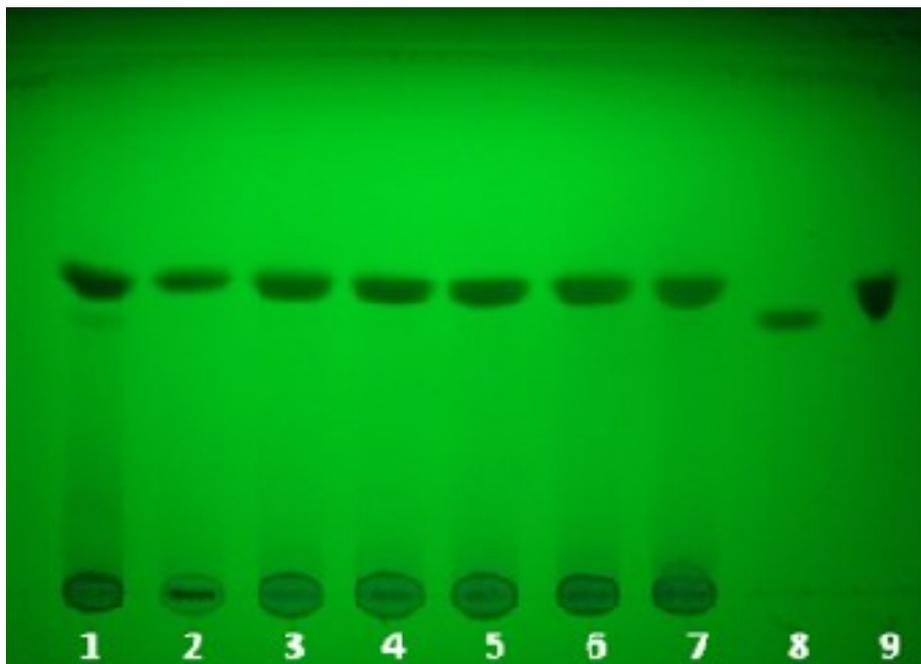
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

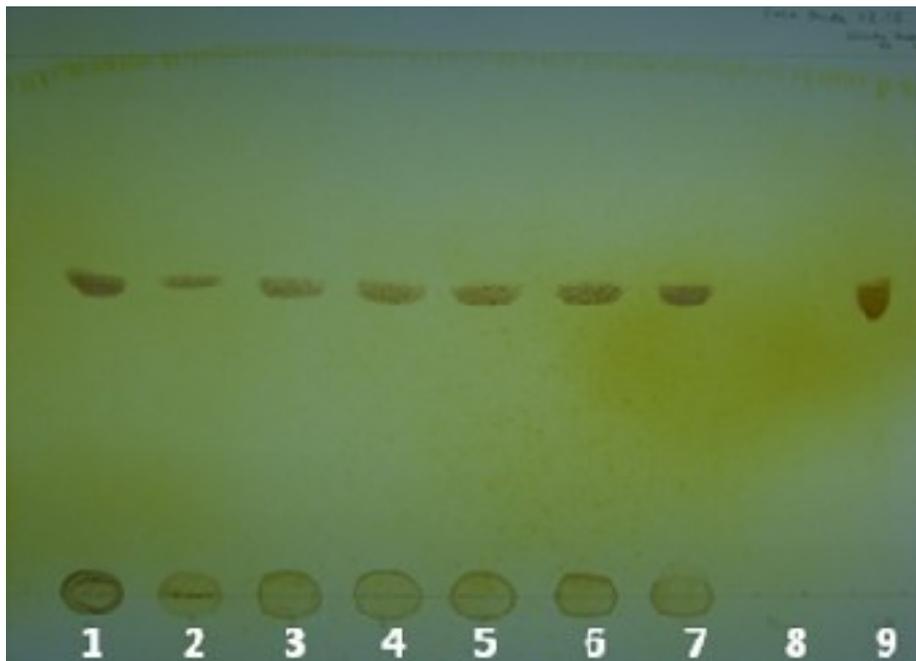
*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (5 bis 40 µm) oder  
DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (2 bis 10 µm)

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6 µm)

*DC-Chromatogramm bei 254nm (Detektion A):*

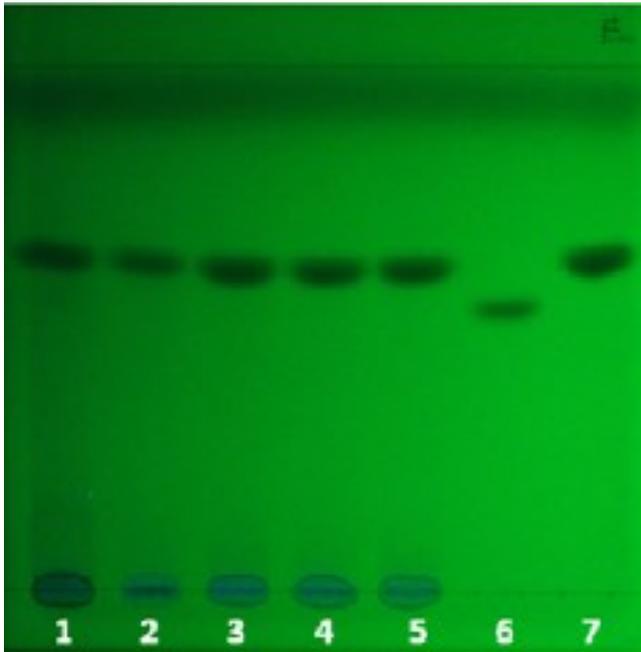


DC-Chromatogramm bei Tageslicht nach Besprühen mit Iodlösung (Detektion B):

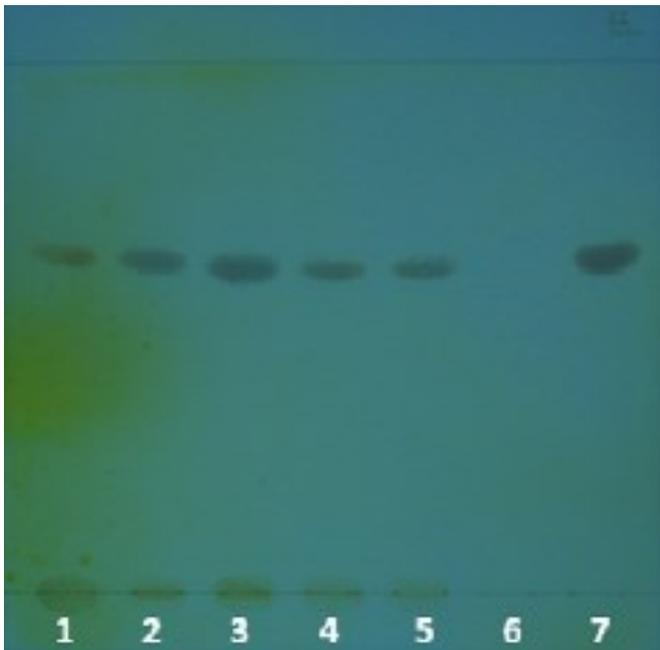


Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Kolaextrakt 1	6	Kolaextrakt 6
2	Kolaextrakt 2	7	Kolaextrakt 7
3	Kolaextrakt 3	8	<i>Referenz: Theobromin</i>
4	Kolaextrakt 4	9	<i>Referenz: Coffein</i>
5	Kolaextrakt 5		

HPTLC-Chromatogramm bei 254nm (Detektion A):



HPTLC-Chromatogramm bei Tageslicht nach Besprühen mit Iodlösung (Detektion B):



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Kolaextrakt 1	5	Kolaextrakt 5
2	Kolaextrakt 2	6	Referenz: Theobromin
3	Kolaextrakt 3	7	Referenz: Coffein
4	Kolaextrakt 4		

## Chromatographische Trennsäule:

Prüfung: Gehalt

Verfahren: Flüssigchromatographie

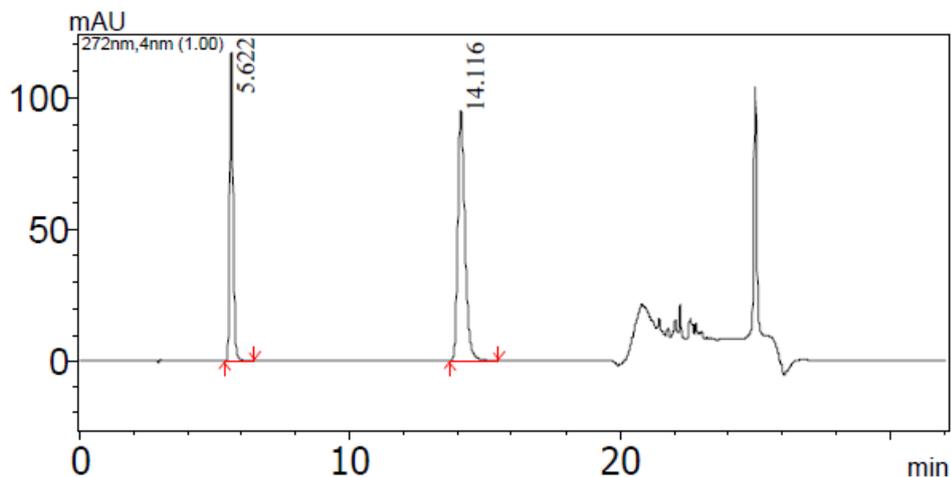
Geforderte Säule: l = 0,25 m, Ø = 4,6 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R (Partikelgröße 5 µm)

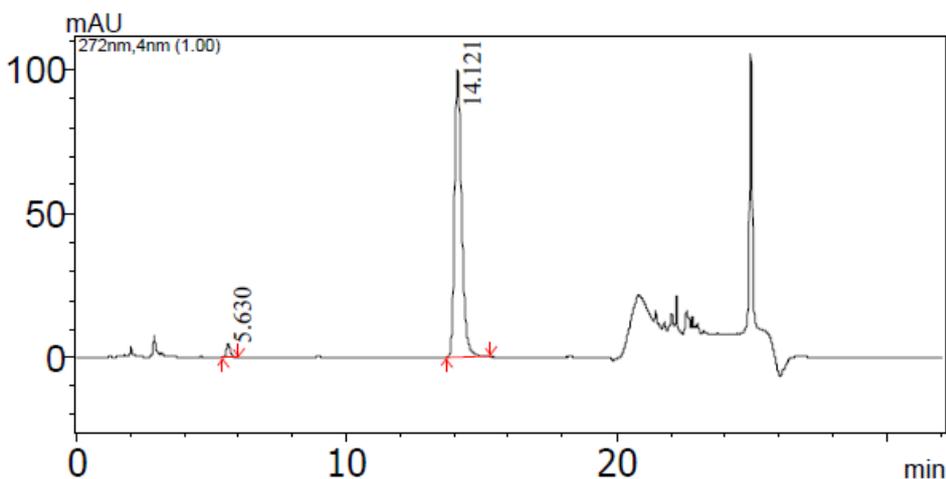
Verwendete Säule: Thermo Hypersil Keystone BDS C18, l = 0,25 m, Ø = 4,6 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R (Partikelgröße 5 µm)

## HPLC Chromatogramm der Referenzlösung:



## HPLC Chromatogramm des Kolafluidextraktes:



**Spezielle Reagenzien:**

<b>Bezeichnung</b>	<b>CAS. Nr</b>	<b>Gehalt</b>	<b>Hersteller</b>
Coffein	58-08-2	≥ 99%	Fluka
Theobromin	83-67-0	Keine Angabe	Keine Angabe

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.19. Eingestellter Süßholzwurzelfluidextrakt

Revisionsnummer: ÖAB 2008/001

### Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Gehalt

*Verfahren:* Flüssigchromatographie

*Geforderte Säule:* l = 0,10 m, Ø = 4 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R  
(Partikelgröße 5 µm)

*Verwendete Säule:* Spherisorb ODS2, l = 0,10 m, Ø = 4 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R  
(Partikelgröße 5 µm)

### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Monoammoniumglycyrrhizinat CRS	53956-04-0	Keine Angabe	Keine Angabe
Glycyrrhetinsäure	471-53-4	Keine Angabe	Keine Angabe
Thymol*	89-83-8	Keine Angabe	Keine Angabe

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

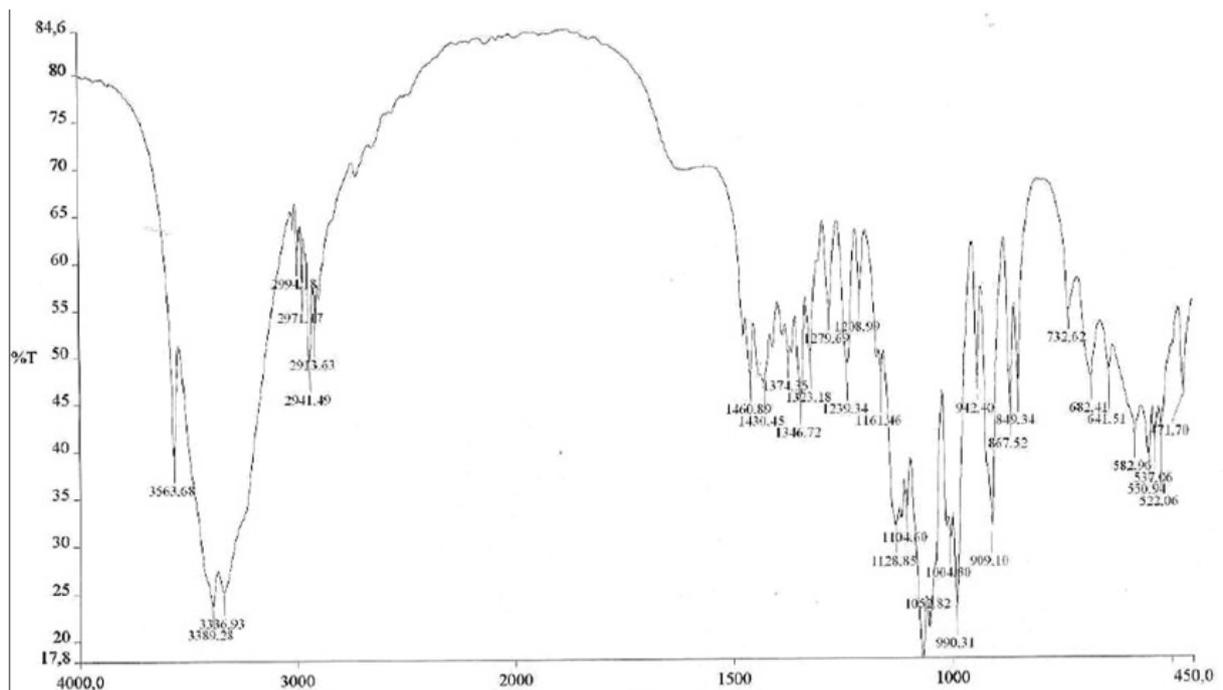
## 2.2.20. Eisenzucker

Revisionsnummer: ÖAB 2013/081

### IR-Spektroskopie:

*Prüfung:* Identität  
*Verfahren:* IR-Spektroskopie  
*Probenvorbereitung:* KBr-Preßling  
*Vergleich:* IR-Referenzspektrum Eisenzucker  
*Verwendetes Gerät:* Perkin Elmer Spektrum One

### Referenzspektrum des ÖAB:



## 2.2.21. Erdbeerblätter

Revisionsnummer: ÖAB 2013/076

### Chromatographische Trennplatte:

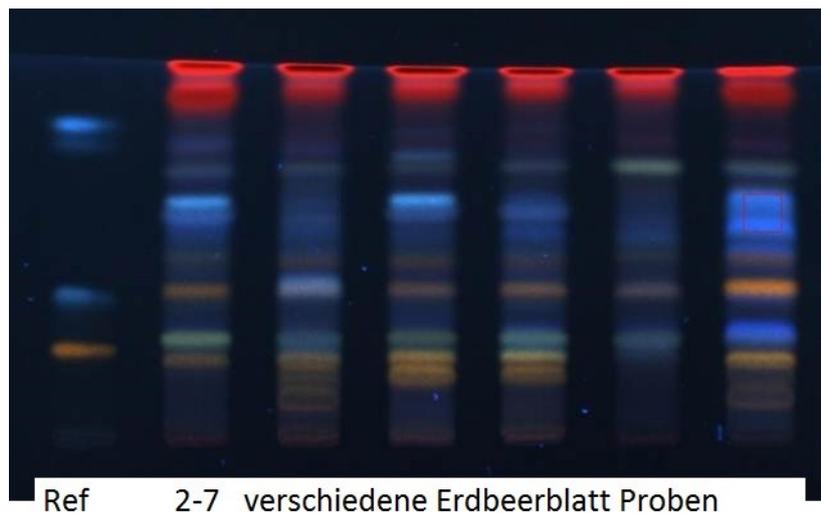
Prüfung: Identität

Verfahren: Dünnschichtchromatographie

Geforderte Platte: DC-Platte mit Kieselgel *R* (5 bis 40 µm) oder  
DC-Platte mit Kieselgel *R* (2 bis 10 µm)

Verwendete Platte: HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten 20 x 10 cm; Merck 1.05642.0001

HPTLC-Chromatogramm bei 366nm (nach Erhitzen und Besprühen):



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Ref (Chlorogensäure/Kaffeensäure/Rutosid)	6	Erdbeerblatt
2	Erdbeerblatt	7	Erdbeerblatt
3	Erdbeerblatt	8	X
4	Erdbeerblatt	9	X
5	Erdbeerblatt	10	X

## Spezielle Reagenzien:

<b>Bezeichnung</b>	<b>CAS. Nr</b>	<b>Gehalt</b>	<b>Hersteller</b>
Chlorogensäure*	327-97-9	-	Roth
Kaffeesäure*	331-39-5	-	Roth
Rutosid (Rutin- trihydrat)*	250249-75-3	-	Roth

\*Substanzen müssen der betreffenden Monographie der EP entsprechen

## 2.2.22. Ethanol 70 %

Revisionsnummer: ÖAB 2008/004

### IR-Spektroskopie:

*Prüfung:* Identität

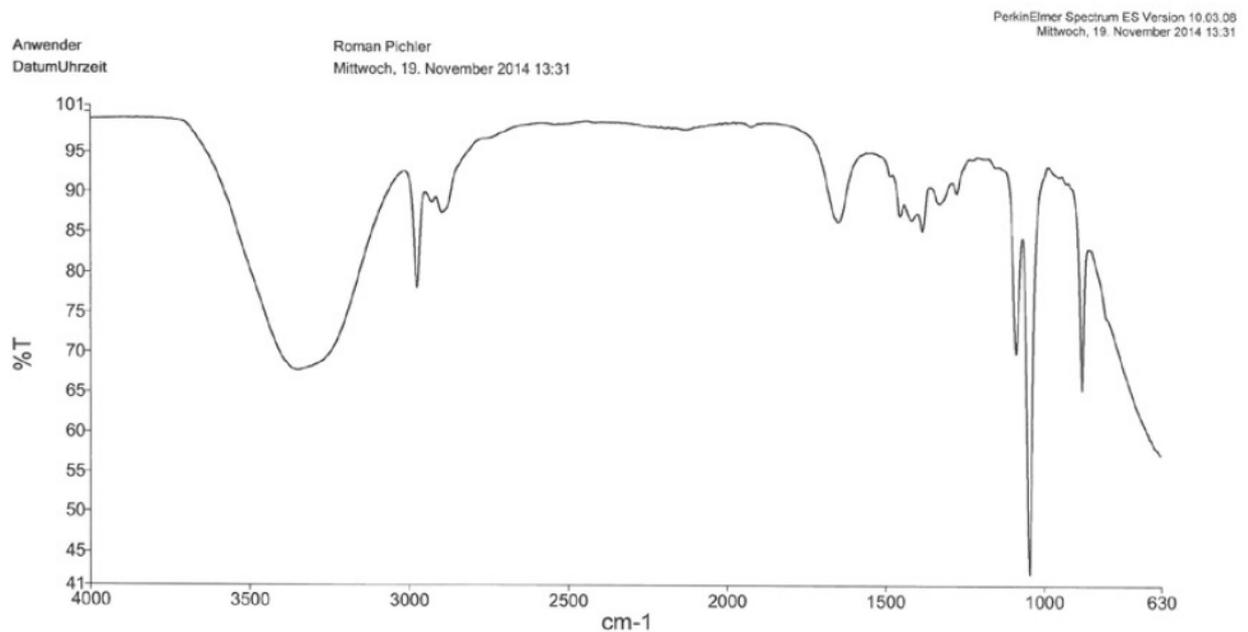
*Verfahren:* IR-Spektroskopie

*Probenvorbereitung:* Das Spektrum der Substanz muss unter den gleichen Bedingungen aufgenommen werden wie das Referenzspektrum von Ethanol 70%

*Vergleich:* IR-Referenzspektrum Ethanol 70%

*Verwendetes Gerät:* Perkin Elmer Spectrum Two IR Spectrometer

### Referenzspektrum des ÖAB:



**Chromatographische Trennsäule:**

*Prüfung:* Flüchtige Verunreinigungen

*Verfahren:* Gaschromatographie

*Geforderte Säule:* l = 30 m, Ø = 0,32 mm

Stationäre Phase: Poly[(cyanopropyl)(phenyl)][dimethyl]siloxan R  
(Filmdicke 1,8 µm)

*Verwendete Säule:* Agilent DB-624, l = 30 m, Ø = 0,32 mm

Stationäre Phase: Poly[(cyanopropyl)(phenyl)][dimethyl]siloxan R  
(Filmdicke 1,8 µm)

**Spezielle Reagenzien:**

<b>Bezeichnung</b>	<b>CAS Nr.</b>	<b>Gehalt</b>	<b>Hersteller</b>
4-Methylpentan-2-ol*	108-11-2	Keine Angabe	Sigma Aldrich
Acetaldehyd*	75-07-0	≥ 99%	Sigma Aldrich
Acetal*	105-57-7	≥ 98%	Sigma Aldrich
Benzol*	71-43-2	≥ 99%	Sigma Aldrich

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

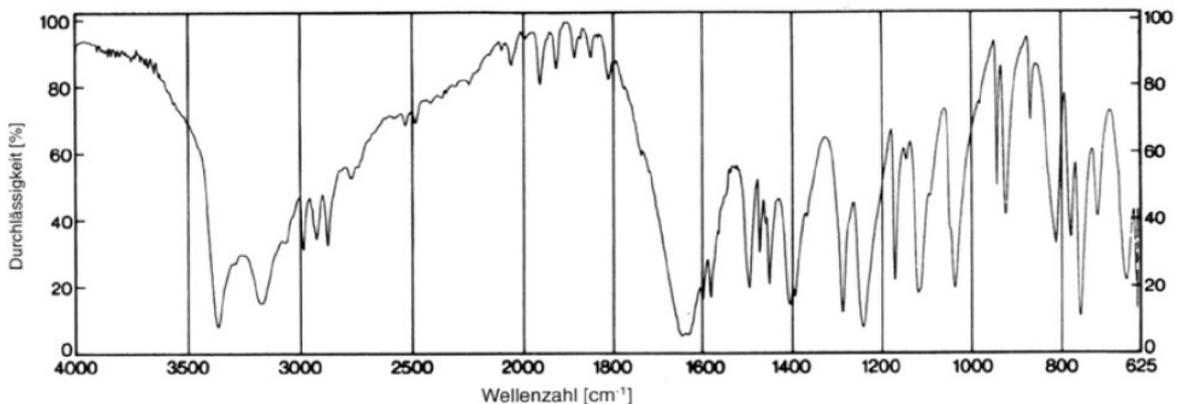
## 2.2.23. Ethenzamid

Revisionsnummer: ÖAB 2008/013

### IR-Spektroskopie:

*Prüfung:* Identität  
*Verfahren:* IR-Spektroskopie  
*Probenvorbereitung:* KBr-Pressling  
*Vergleich:* IR-Referenzspektrum Ethenzamid  
*Verwendetes Gerät:* Perkin Elmer Spectrum Two IR Spectrometer

### Referenzspektrum des ÖAB:



### Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Verwandte Substanzen  
*Verfahren:* Flüssigchromatographie  
*Geforderte Säule:* l = 0,25 m, Ø = 4,0 mm  
Stationäre Phase: nachsilanisieretes octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie (5 µm)  
*Verwendete Säule:* Keine Angabe (vermutlich Waters)

### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Salicylamid	65-45-2	Muss ÖAB Monographie „Salicylamid“ entsprechen	Sigma Aldrich

## 2.2.24. Etherische Baldriantinktur

Revisionsnummer: ÖAB 2009/048

### Chromatographische Trennplatte:

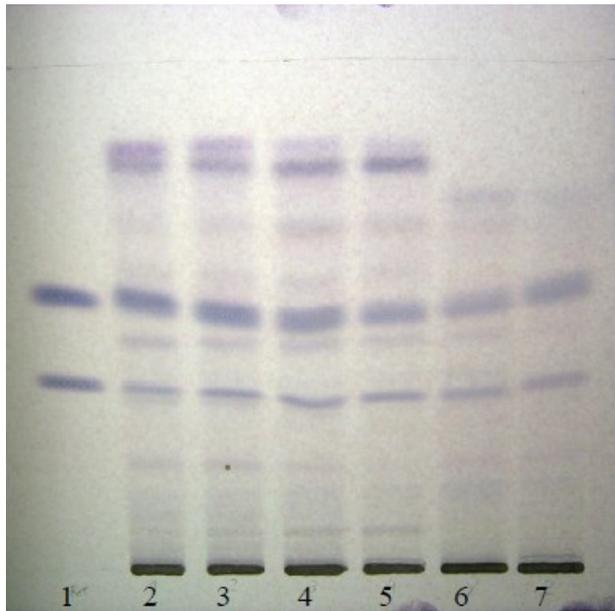
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

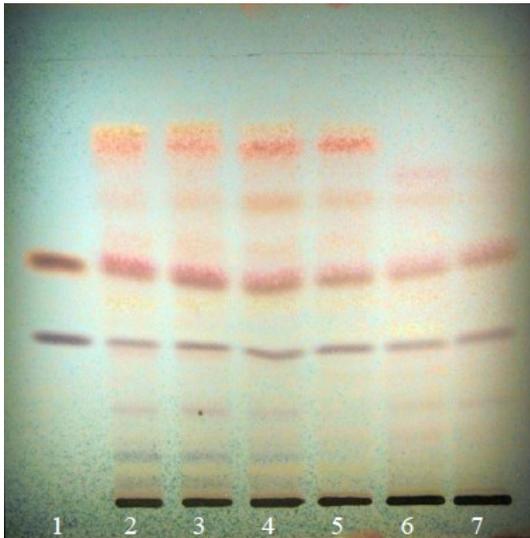
*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel R (5 bis 40  $\mu\text{m}$ ) oder  
DC-Platte mit Kieselgel R (2 bis 10  $\mu\text{m}$ )

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12  $\mu\text{m}$ )  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6  $\mu\text{m}$ )

*DC-Chromatogramm bei Tageslicht nach Besprühen mit Anisaldehyd-Schwefelsäure-Reagenz:*



DC-Chromatogramm bei 366nm nach Besprühen mit Anisaldehyd-Schwefelsäure-Reagenz:



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Valerensäure Acetoxyvalerensäure	5	Etherische Tinktur 4
2	Etherische Tinktur 1	6	Ethanolische Tinktur 1
3	Etherische Tinktur 2	7	Ethanolische Tinktur 2
4	Etherische Tinktur 3		

### Chromatographische Trennsäule:

Prüfung: Gehalt

Verfahren: Flüssigchromatographie

Geforderte Säule: l = 0,25 m, Ø = 4,0 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R (Partikelgröße 5 µm)

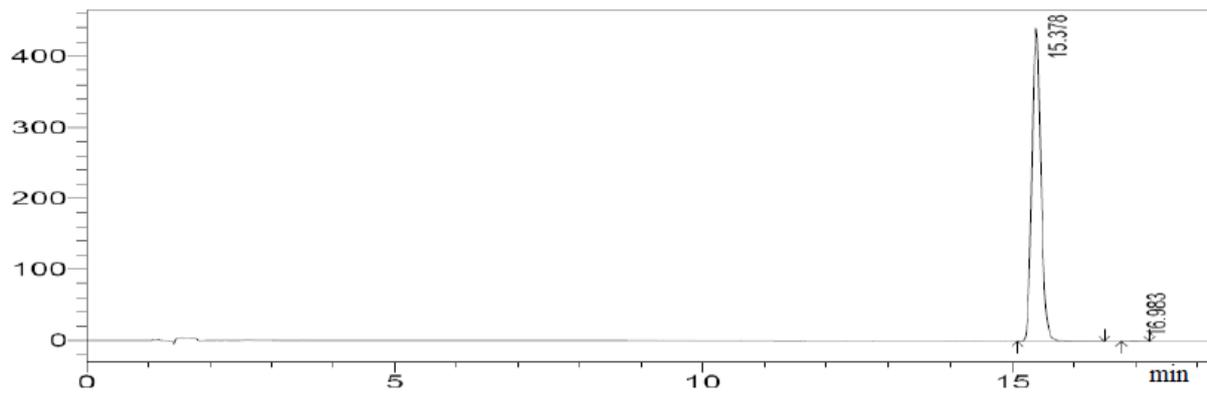
Verwendete Säule: Hypersil Agilent BDS, l = 0,25 m, Ø = 4,0 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie (Partikelgröße 5 µm)

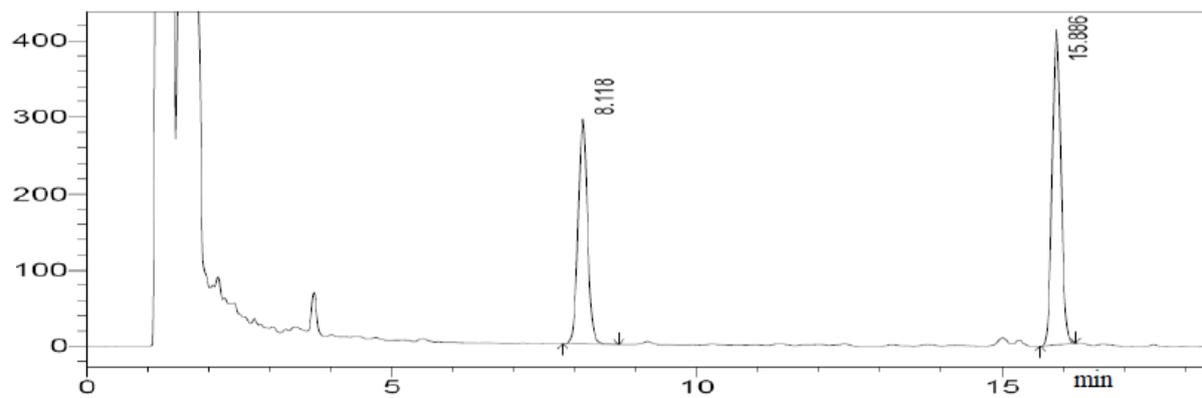
Verw. Vorsäule: Hypersil Agilent ODS, l = 4 mm, Ø = 4 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie (Partikelgröße 5 µm)

*HPLC-Chromatogramm der Reinsubstanz Valerensäure:*



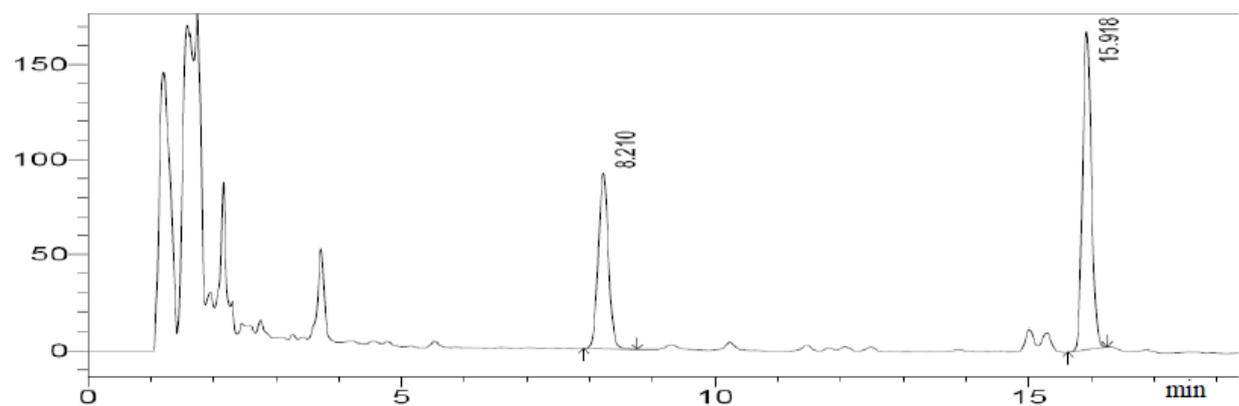
*HPLC-Chromatogramm des standardisierten Baldrianextraktes HRS:*



*Peak 1: Acetoxyvalerensäure (8.12 min)*

*Peak 2: Valerensäure (15.89 min)*

*HPLC-Chromatogramm der Etherischen Tinktur 2:*



*Peak 1: Acetoxyvalerensäure (8.2 min)*

*Peak 2: Valerensäure (15.9 min)*

**Spezielle Reagenzien:**

<b>Bezeichnung</b>	<b>CAS Nr.</b>	<b>Gehalt</b>	<b>Hersteller</b>
Acetoxyvalerensäure*	81397-67-3	≥ 99%	PhytoLab, Art.Nr.: 89151
Valerensäure*	3569-10-6	≥ 99%	PhytoLab, Art.Nr.: 89288

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.25. Fichtenfaulpech

Revisionsnummer: ÖAB 2016/003

### Chromatographische Trennplatte:

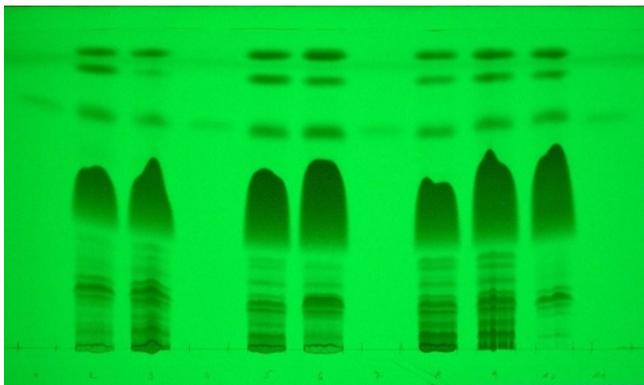
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

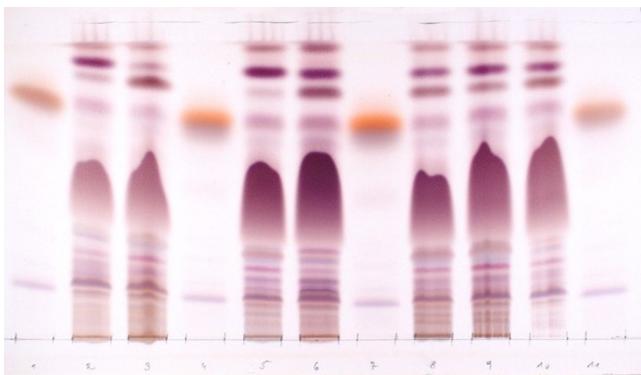
*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F254 R (5 bis 40 µm) oder  
HPTLC-Platte mit Kieselgel F254 R (2 bis 10 µm)

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)

### DC-Chromatogramm bei 254nm:

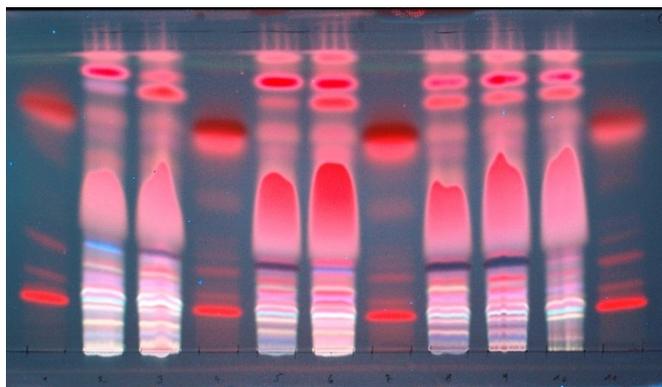


*DC-Chromatogramm bei Tageslicht nach Besprühen mit Anisaldehyd-Schwefelsäure  
Reagenz:*



DC-Chromatogramm bei 366nm nach Besprühen mit Anisaldehyd-Schwefelsäure

Reagenz:



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Referenz Thymol + Linalool	7	Referenz Thymol + Linalool
2	Fichtenfaulpech	8	Fichtenfaulpech
3	Fichtenfaulpech	9	Fichtenfaulpech
4	Referenz Thymol + Linalool	10	Fichtenfaulpech
5	Fichtenfaulpech	11	Referenz Thymol + Linalool
6	Fichtenfaulpech		

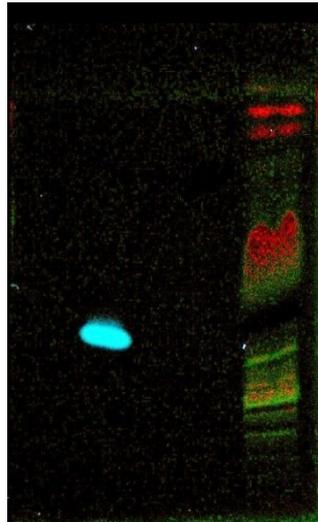
DC-Chromatogramm bei 254nm:



DC-Chromatogramm nach Besprühen mit Anisaldehyd-Schwefelsäure Reagenz:

Bei Tageslicht

bei 366nm



Bahn	Probe
1	Referenz Coffein
2	Referenz Scopoletin
3	Referenz Silybin
4	Referenz Thymol
5	Fichtenfaulpech

## 2.2.26. Gänsefingerkraut

Revisionsnummer: ÖAB 2010/073

### Chromatographische Trennplatte:

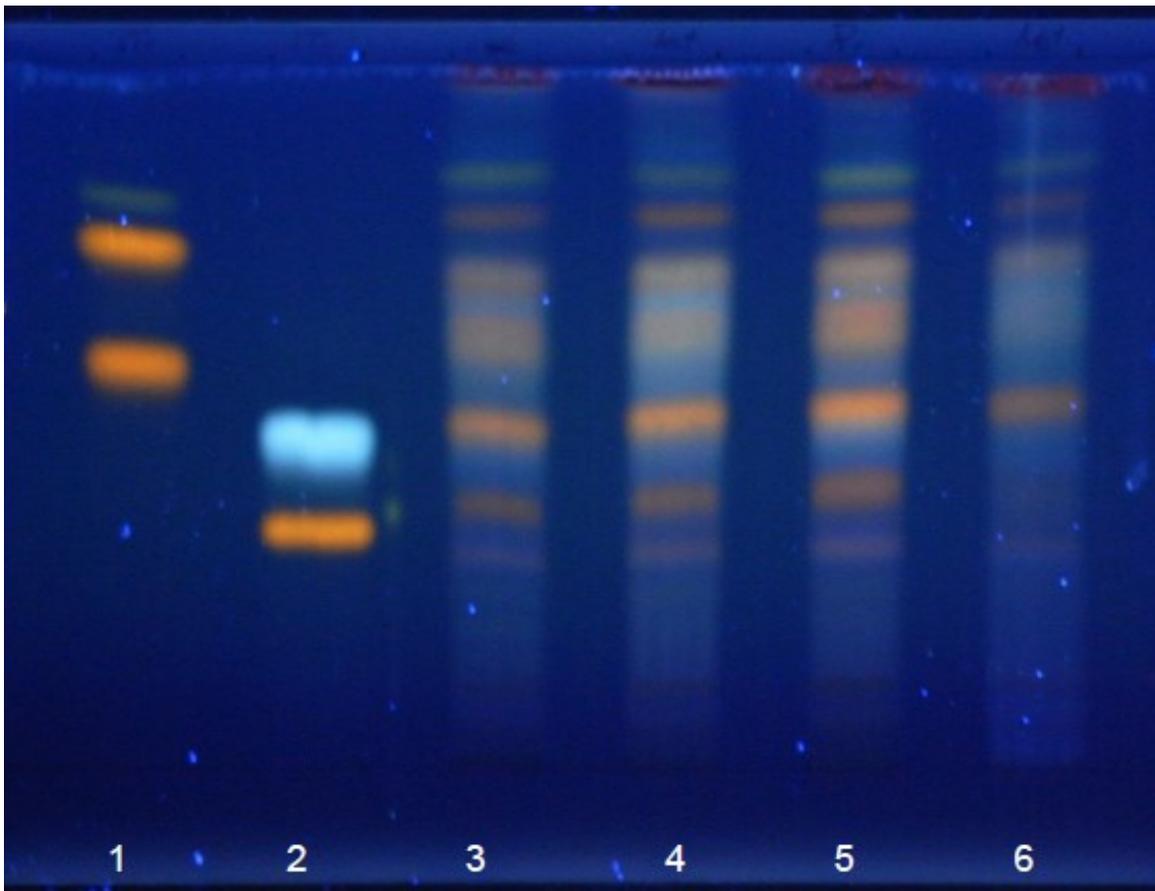
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (5–40 µm) oder  
DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (2–10 µm)]

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)

*DC-Chromatogramm bei 366nm nach Besprühen mit einer Lösung von Diphenylboryloxyethylamin und danach Macrogol 400:*



Bahn	Probe	Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Standard	3	Probe C	5	Probe K2
2	Standard	4	Probe K1	6	Probe B4

**Spezielle Reagenzien:**

<b>Bezeichnung</b>	<b>CAS Nr.</b>	<b>Gehalt</b>	<b>Hersteller</b>
Rutin*	250249-75-3	≥95%	Merck, Fluka
Hyperosid*	482-36-0	≥ 98%	Extrasynthese

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.27. Gelbe Katzenpfötchenblüte

Revisionsnummer: ÖAB 2016/004

### Chromatographische Trennplatte:

*Prüfung:* Identität

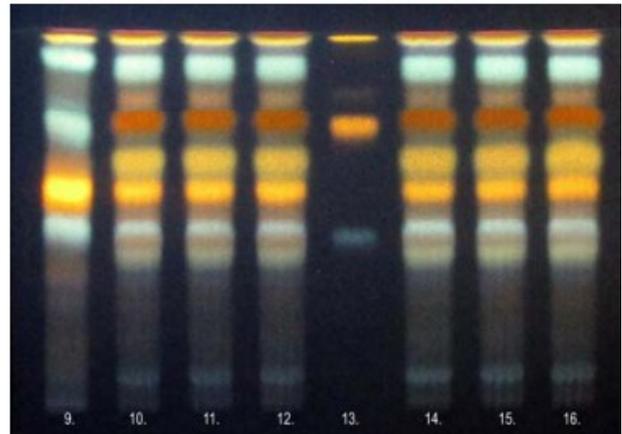
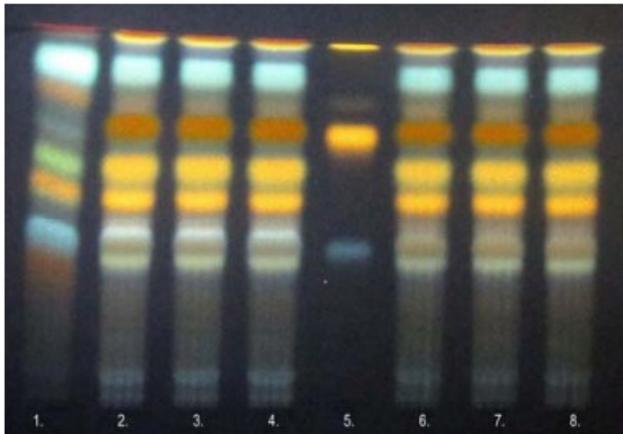
*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel R (5 bis 40 µm) oder Kieselgel R (2 bis 10 µm)

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)

Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6 µm)

*DC-Chromatogramm bei 366nm nach Besprühen mit einer Lösung von Diphenylboryloxyethylamin und danach Macrogol 400:*



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Helichrysum stoechas	9	Gnaphalium luteoalbum
2-4	Proben 1-3	10-12	Proben 7-9
5	Quercitrin, Quercetin, Chlorogensäure	13	Quercitrin, Quercetin, Chlorogensäure
6-8	Proben 4-6	14-16	Proben 10-12

**Spezielle Reagenzien:**

<b>Bezeichnung</b>	<b>CAS Nr.</b>	<b>Gehalt</b>	<b>Hersteller</b>
Chlorogensäure*	327-97-9	≥ 97%	Carl Roth
Quercetin-Dihydrat*	6151-25-3	≥ 99%	Extrasynthese

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.28. Glucose 5%/Sol-Ringer aa-Lösung

Revisionsnummer: ÖAB 2015/004

### Chromatographische Trennsäule:

Prüfung: KATIONEN

Verfahren: Flüssigchromatographie

Geforderte Säule:  $l = 0,150 \text{ m}$ ,  $\varnothing = 4,0 \text{ mm}$

Stationäre Phase: Silicagel mit Carboxylgruppen R ( $7 \mu\text{m}$ )

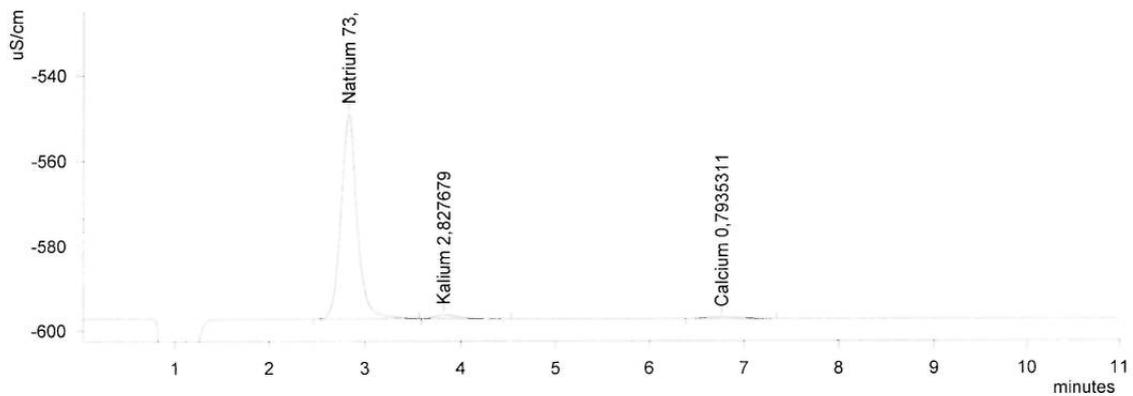
Verwendete Säule:  $l = 0,150\text{m}$ ,  $\varnothing = 4,0\text{mm}$

Stationäre Phase: Silicagel mit Carboxylgruppen R ( $7\mu\text{m}$ )

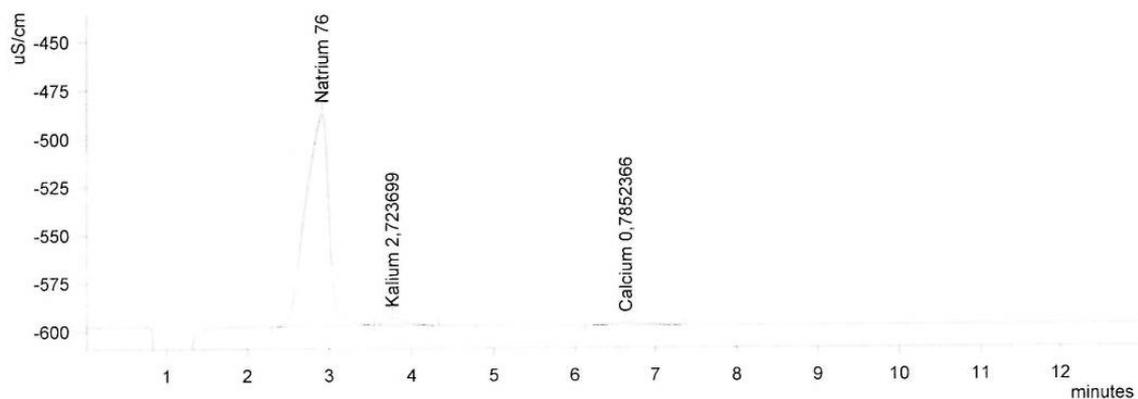
IC Säule Metrosep C2 150/4.0 ist geeignet

HPLC Chromatogramm der Untersuchungslösung:

5/100 verd.



20/100 ml verd.



### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
Titrisol Calcium Standard	-	1000 mmol/L	VWR 1.09943.0001
Titrisol Kalium Standard	-	1000 mmol/L	VWR 1.09924.0001
Titrisol Natrium Standard	-	1000 mmol/L	VWR 1.09927.0001

### 2.2.29. Kaliumiodat

Revisionsnummer: ÖAB 2014/012

#### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Schwefelige Säure	7782-99-2	≥ 6%	Sigma Aldrich

### 2.2.30. Kalmustinktur

Revisionsnummer: ÖAB 2010/066

#### Chromatographische Trennplatte:

*Prüfung:* Reinheit

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (5 bis 40 µm) oder  
DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (2 bis 10 µm)

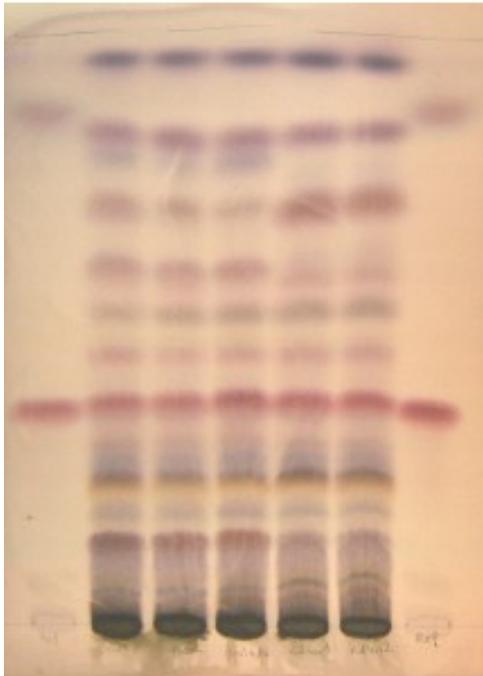
*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6 µm)

#### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Anethol*	4180-23-8	≥ 99%	PhytoLab
β-Asaron	5273-86-9	98,7%	Sigma - Aldrich
α-Asaron	2883-98-9	Keine Angabe	PhytoLab

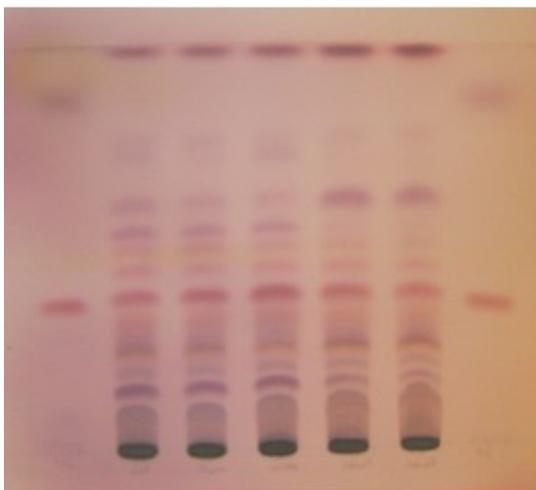
\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

DC-Chromatogramm bei Tageslicht nach Besprühen mit Anisaldehyd-Schwefelsäure Reagenz:



1 2 3 4 5 6 7

HPTLC-Chromatogramm bei Tageslicht nach Besprühen mit Anisaldehyd-Schwefelsäure Reagenz:



1 2 3 4 5 6 7

Bahn	Probe	Bahn	Probe
1+7	$\beta$ -Anaron und Anethol	2-6	Kalmustinkturproben 1-5

### Chromatographische Trennsäule:

Prüfung:  $\beta$ -Asaron

Verfahren: Flüssigchromatographie

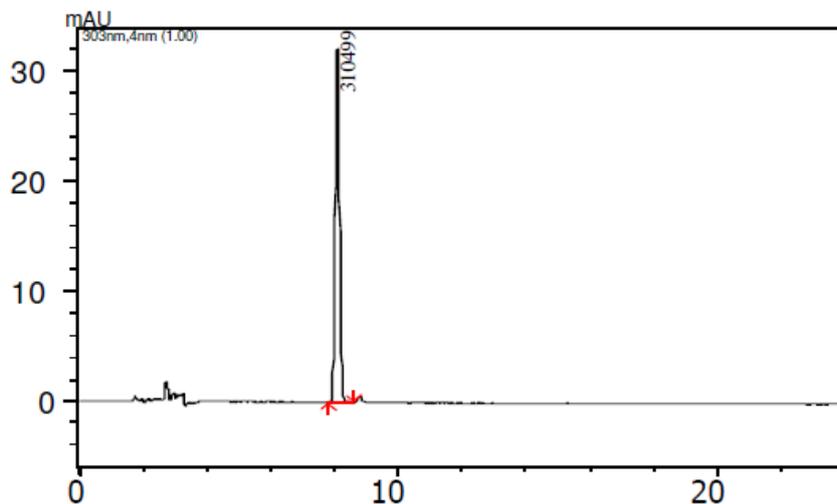
Geforderte Säule: l = 0,25 m,  $\varnothing$  = 4,6 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R (Partikelgröße 5  $\mu$ m)

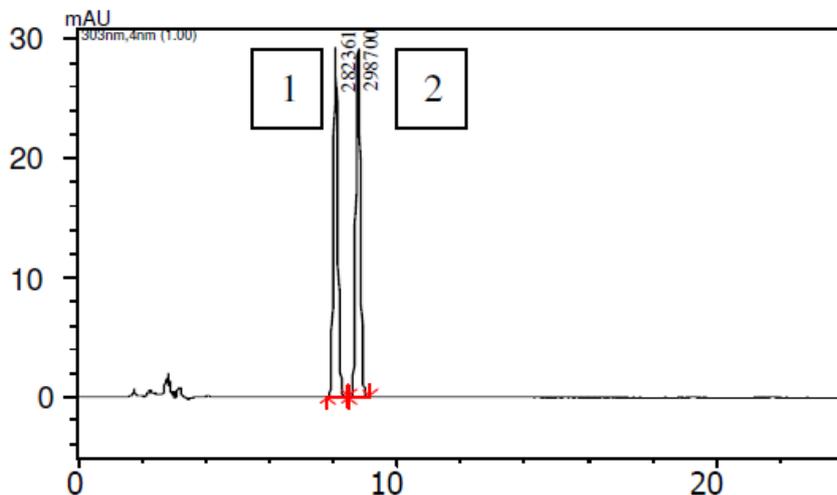
Verwendete Säule: Thermo-Hypersil BDS C18, l = 0,25 m,  $\varnothing$  = 4,6 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R (Partikelgröße 5  $\mu$ m)

HPLC-Chromatogramm von  $\beta$ -Asaron bei 303 nm:

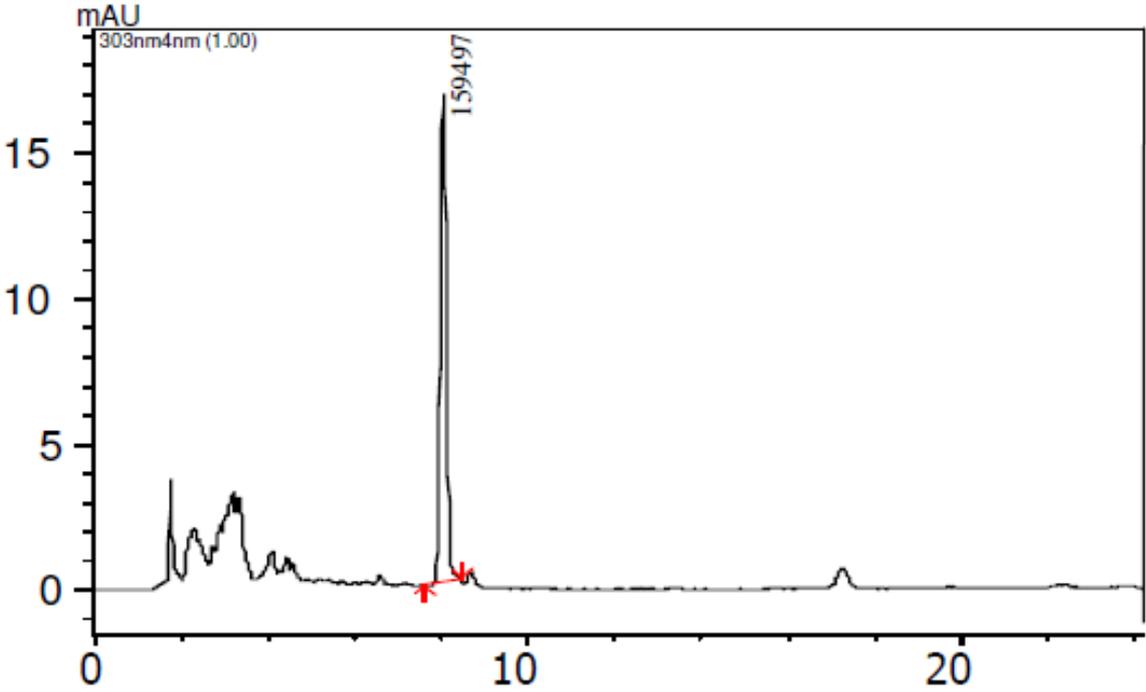


HPLC-Chromatogramm von  $\alpha$ - und  $\beta$ -Asaron bei 303 nm:



Peak 1:  $\beta$ -Asaron, Peak 2:  $\alpha$ -Asaron

HPLC-Chromatogramm von Kalmustinktur bei 303 nm:



## 2.2.31. Kalmuswurzelstock

Revisionsnummer: ÖAB 2008/002

### Chromatographische Trennplatte:

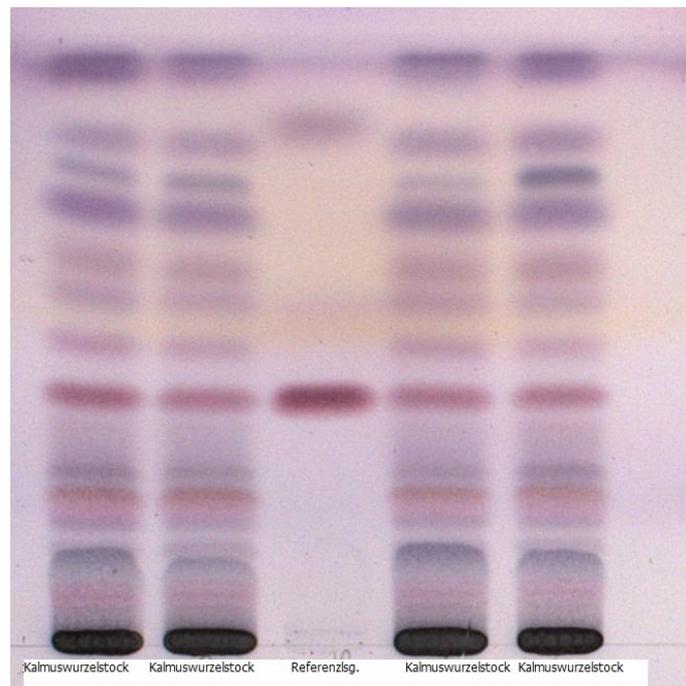
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (5 bis 40 µm) oder  
DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (2 bis 10 µm)

*Verwendete Platte:* HPTLC Kieselgel 60 F254 Fertigplatten; Merck 1.05642.0001

*HPTLC-Chromatogramm bei Tageslicht (nach Besprühen mit Anisaldehyd – Reagenz und erhitzen):*



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Kalmuswurzelstock	4	Kalmuswurzelstock
2	Kalmuswurzelstock	5	Kalmuswurzelstock
3	trans-Aethol/beta-Asaron		X

## Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
trans-Anethol	4180-23-8	99,5%	Sigma-Aldrich (10368)
beta-Asaron	5273-86-9	96,7%	Aldrich (221074)

## Chromatographische Trennsäule:

Prüfung:  $\beta$ -Asaron

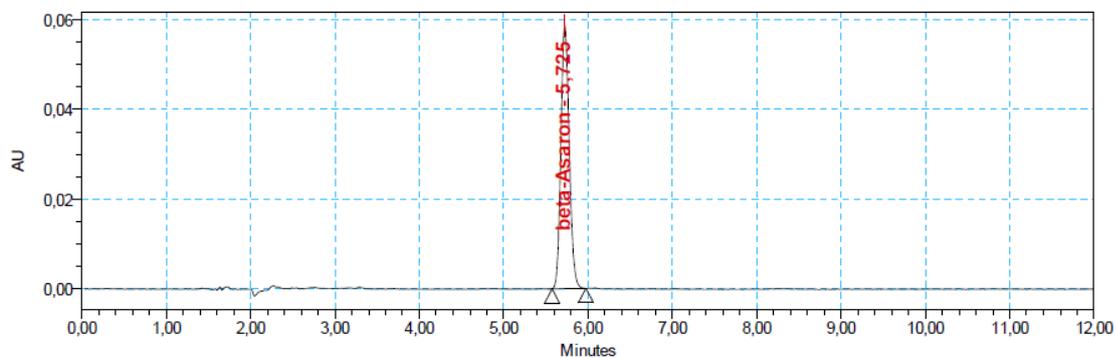
Verfahren: Flüssigchromatographie

Geforderte Säule: Größe: l = 0,25 m,  $\varnothing$  = 4 mm

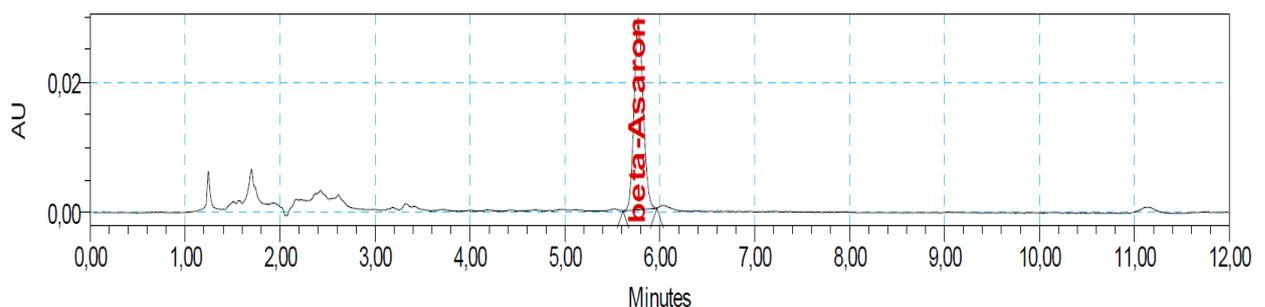
Stationäre Phase: octylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R (5  $\mu$ m)

Verwendete Säule: Lichrosorb 4 $\mu$ m; 250\*4,0 mm

### HPLC Chromatogramm der Referenzlösung:



### HPLC Chromatogramm de Untersuchungslösung:

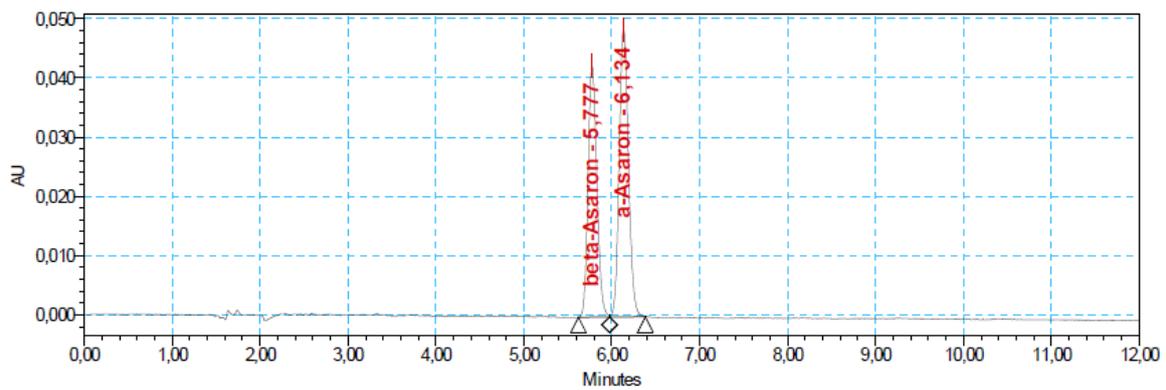


## Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
beta-Asaron	5273-86-9	96,7 %	Aldrich (221074)

## Ergänzende Informationen:

Eignungsprüfung: Referenzlösung b



Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
alpha-Asaron	2883-98-9	98,9%	Aldrich (231282)

## 2.2.32. Kamillentinktur

Revisionsnummer: ÖAB 2013/091

### Chromatographische Trennplatte:

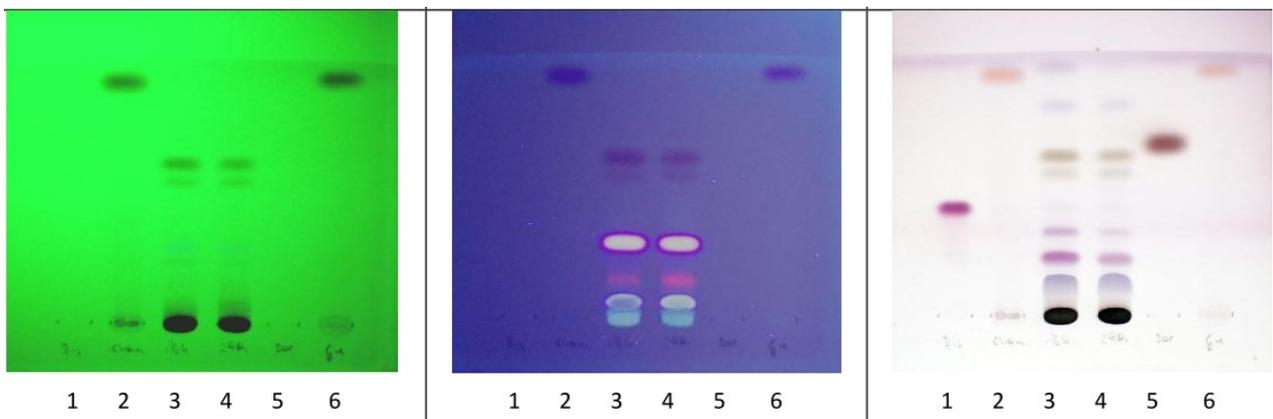
*Prüfung:* Identität - A

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (5 bis 40 µm) oder  
HPTLC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (2 bis 10 µm)

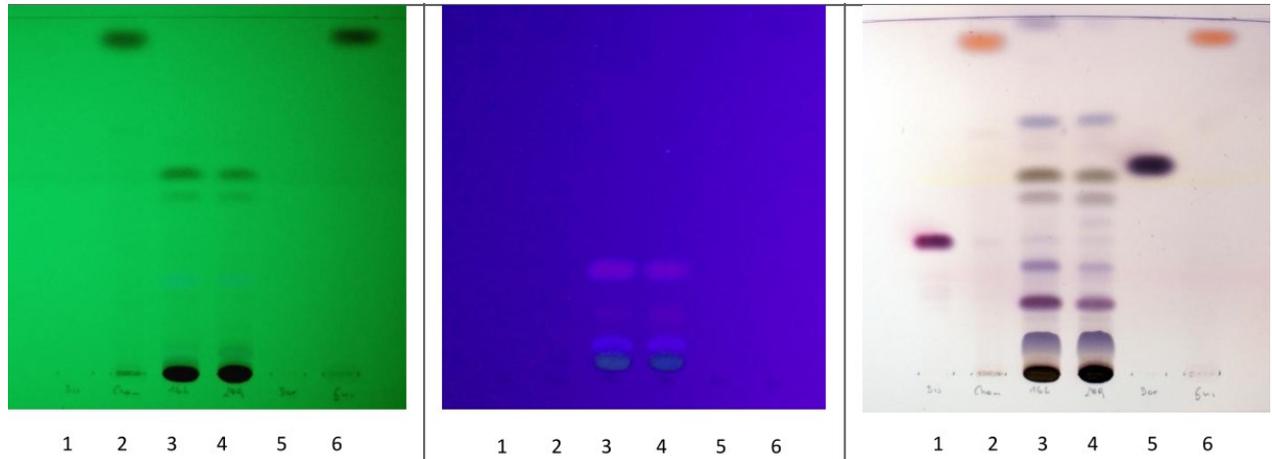
*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6 µm)

*HPTLC-Chromatogramm bei 254nm (links), 366nm (mitte) und nach Besprühen mit Anisaldehyd-Schwefelsäure-Reaganz bei Tageslicht (rechts):*



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Bisabolol	4	Kamillentinktur
2	Chamazulene	5	Bornylacetat
3	Kamillentinktur	6	Guiazulene

DC-Chromatogramm bei 254nm (links), 366nm (mitte) und nach Besprühen mit Anisaldehyd-Schwefelsäure-Reaganz bei Tageslicht (rechts):



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Bisabolol	4	Kamillentinktur
2	Chamazulene	5	Bornylacetat
3	Kamillentinktur	6	Guiazulene

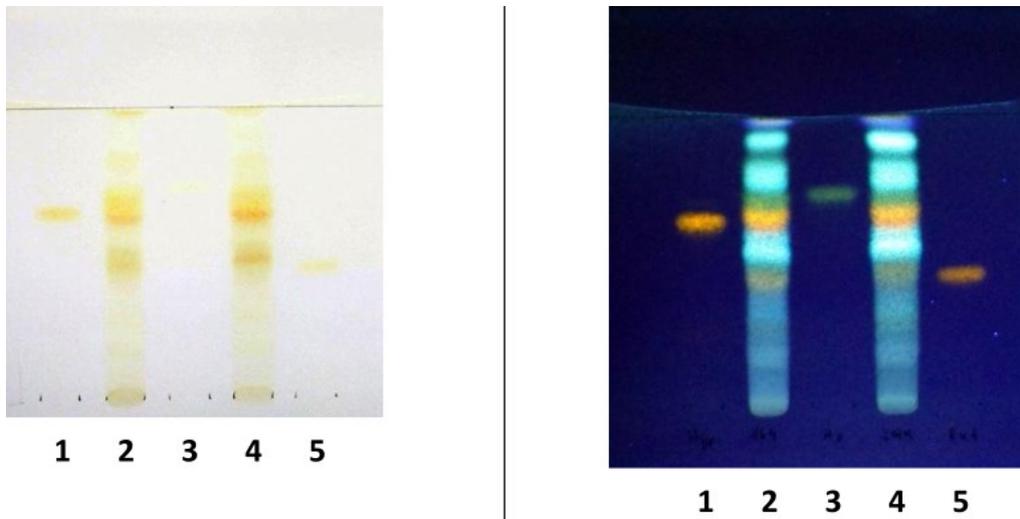
*Prüfung:* Identität - B

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

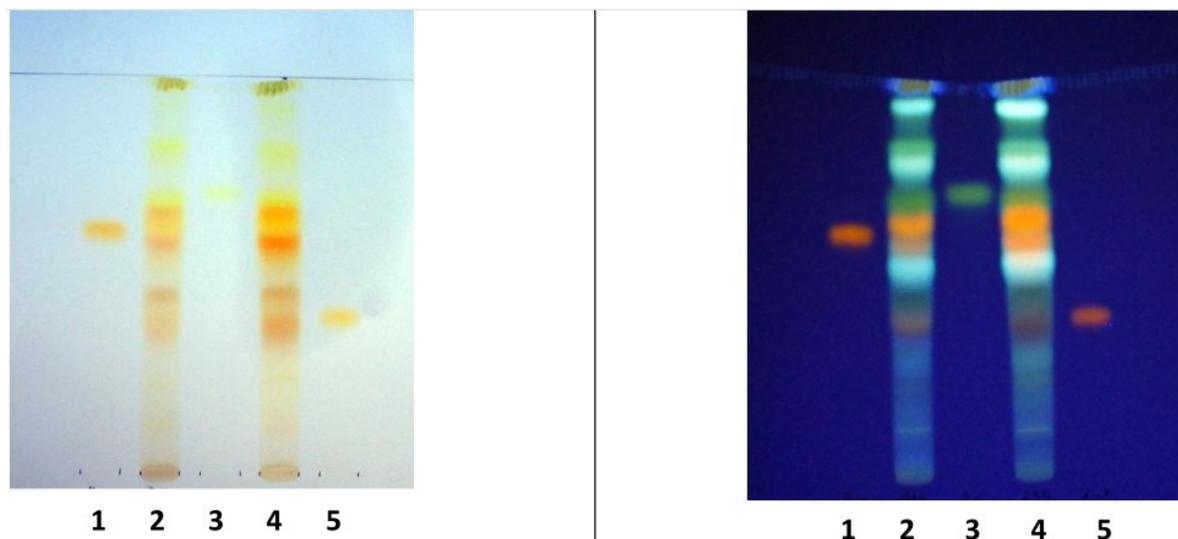
*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (5 bis 40 µm) oder HPTLC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (2 bis 10 µm)

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6 µm)

HPTLC-Chromatogramm nach Besprühen mit Diphenylboryloxyethylamin und Macrogl 400 bei Tageslicht (links) und 366nm (rechts):



DC-Chromatogramm nach Besprühen mit Diphenylboryloxyethylamin und Macrogl 400 bei Tageslicht (links) und 366nm (rechts):



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Hyperosid	4	Kamillentinktur
2	Kamillentinktur	5	Rutin
3	Apigenin-7-glucosid		

**Spezielle Reagenzien:**

<b>Bezeichnung</b>	<b>CAS Nr.</b>	<b>Gehalt</b>	<b>Hersteller</b>
Guajazulen*	489-84-9	99%	Fluka
(-)- $\alpha$ -Bisabolol*	23089-26-1	$\geq 95\%$	Keine Angabe
Bornylacetat*	76-49-3	Keine Angabe	Keine Angabe
Apigenin-7-glucosid*	578-74-5	$\geq 99\%$	Roth, Extrasynthese
Rutin*	250249-75-3	$\geq 95\%$	Merck, Fluka

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.33. Lorbeeröl

Revisionsnummer: ÖAB 2013/008

### Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Identität - Zusammensetzung des ätherischen Öls

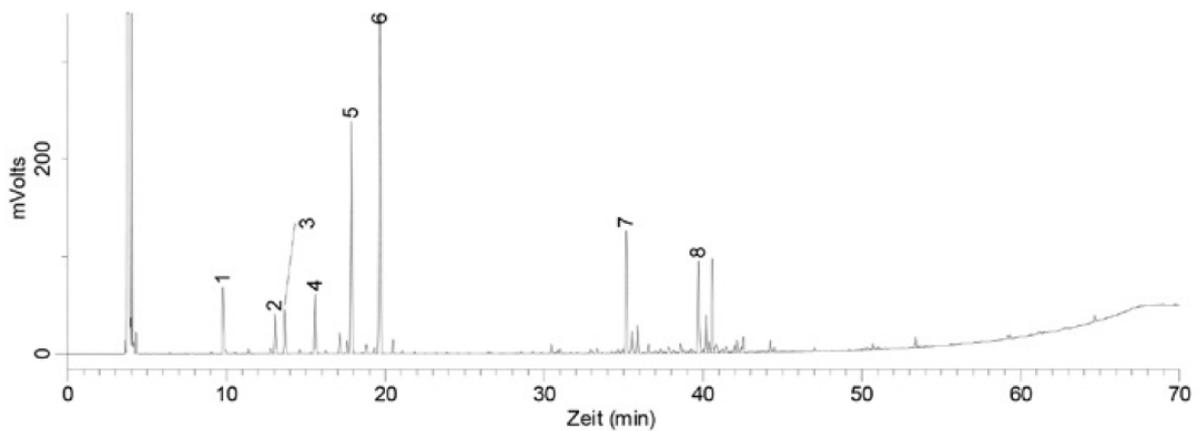
*Verfahren:* Gaschromatographie

*Geforderte Säule:* Quarzglas, l = 60 m, Ø = 0,25 mm

Stationäre Phase: Macrogol 20000 R (Filmdicke 0,25 µm)

*Verwendete Säule:* Agilent Vf-WAX MS, l = 60 m, Ø = 0,25 mm

Stationäre Phase: Macrogol 20000 R (Filmdicke 0,25 µm)



### *Typchromatogramm der äther. Ölfraktion von Lorbeeröl türkischer Herkunft*

1	$\alpha$ -Pinen	4	$\alpha$ -Phellandren	7	$\beta$ -Elemen
2	$\beta$ -Pinen	5	1,8-Cineol	8	$\alpha$ -Terpinylacetat
3	Sabinen	6	trans- $\beta$ -Ocimen		

*Prüfung:* Dodecanol  
*Verfahren:* Gaschromatographie

*Geforderte Säule:* Quarzglas, l = 60 m, Ø = 0,25 mm  
Stationäre Phase: Macroglol 20000 R (Filmdicke 0,25 µm)  
*Verwendete Säule:* Agilent Vf-WAX MS, l = 60 m, Ø = 0,25 mm  
Stationäre Phase: Macroglol 20000 R (Filmdicke 0,25 µm)

*Prüfung:* Fettsäurezusammensetzung  
*Verfahren:* Gaschromatographie

*Geforderte Säule:* Quarzglas, l = 30 m, Ø = 0,25 mm  
Stationäre Phase: Macroglol 20000 R (Filmdicke 0,25 µm)  
*Verwendete Säule:* Agilent Vf-WAX MS, l = 30 m, Ø = 0,25 mm  
Stationäre Phase: Macroglol 20000 R (Filmdicke 0,25 µm)

### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
1-Dodecanol	112-53-8	≥ 99.5%	Sigma Aldrich
α-Pinen*	7785-70-8	≥ 99%	Sigma Aldrich
β-Pinen*	127-91-3	≥ 99%	Sigma Aldrich
Sabinen*	3387-41-5	Keine Angabe	Sigma Aldrich
α-Phellandren*	4221-98-1	≥ 95%	Sigma Aldrich
Cineol*	470-82-6	≥ 99%	Sigma Aldrich

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.34. Manna

Revisionsnummer: ÖAB 2015/007

### Chromatographische Trennplatte:

*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel GF254 R (5 bis 40 µm) oder  
DC-Platte mit Kieselgel F254 R (2 bis 10 µm)

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6 µm)

*Prüfung:* Gehalt

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel GF254 R (5 bis 40 µm) oder  
DC-Platte mit Kieselgel F254 R (2 bis 10 µm)

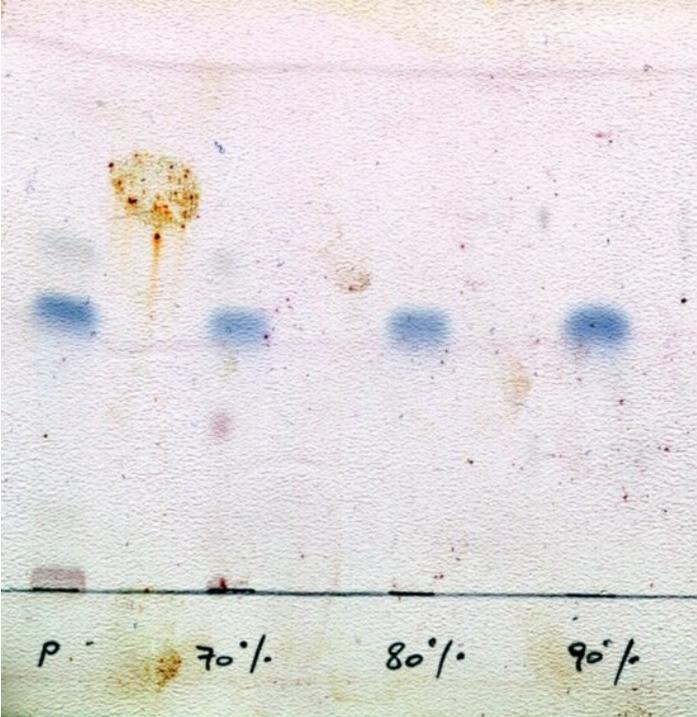
*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6 µm)

### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Scopoletin	92-61-5	Keine Angabe	Keine Angabe
Umbelliferon	93-35-6	Keine Angabe	Keine Angabe
Mannitol	69-65-8 (D-Form) 87-78-5 (D,L-Gemisch)	Keine Angabe	Keine Angabe
Mannotetraose	51327-76-5	Keine Angabe	Keine Angabe
Mannotriose	28173-52-6	Keine Angabe	Keine Angabe
Glucose	50-99-7 (D-Glucose) 921-60-8 (L-Glucose) 58367-01-4 (DL-Glucose)	Keine Angabe	Keine Angabe
Fructose	57-48-7 (D-(-)-Fructose) 7776-48-9 (L-(+)-Fructose) 6035-50-3 (DL-(±)-Fructose)	Keine Angabe	Keine Angabe

**Ergänzende Informationen:**

Probe und 70-90%ige Mannitol Lösungen:



## 2.2.35. Meisterwurz

Revisionsnummer: ÖAB 2010/072

### Chromatographische Trennplatte:

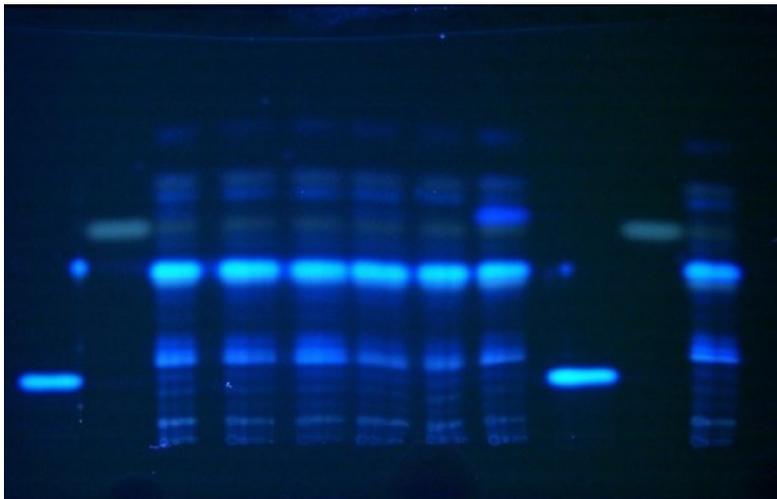
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (5–40 µm) oder  
DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (2–10 µm)

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6 µm)

*DC-Chromatogramm bei 366nm:*



Sco Imp 1 2 3 4 5 6 Sco Imp 7

Bahn	Probe	Bahn	Probe
Sco	Scopoletin	1-7	Proben 1-7
Imp	Imperatorin		

**Spezielle Reagenzien:**

<b>Bezeichnung</b>	<b>CAS Nr.</b>	<b>Gehalt</b>	<b>Hersteller</b>
Scopoletin*	92-61-5	≥ 95%	Extrasynthese
Imperatorin CRS*	482-44-0	> 97 %	LGC Standards GmbH (Vertrieb von ChromaDex Int.)

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

2.2.36. Mit Aceton hergestellter eingestellter  
Cayennepfefferdickextrakt

Revisionsnummer: ÖAB 2015/009

**Chromatographische Trennplatte:**

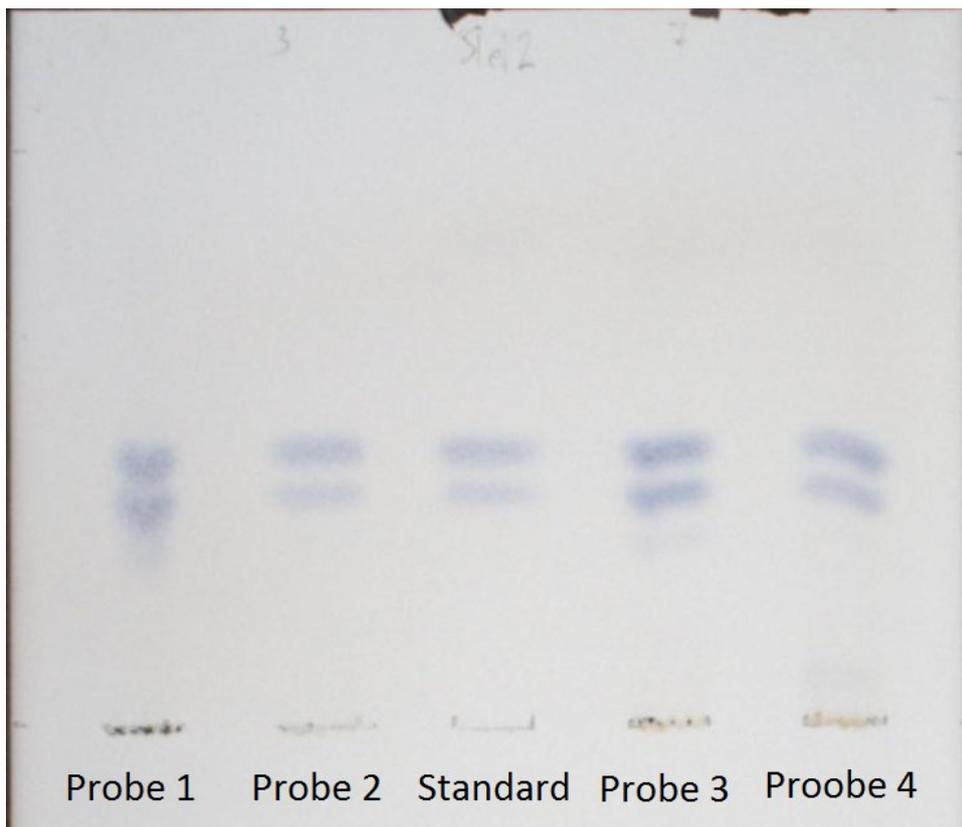
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

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

*Verwendete Platte:* Merck, HPTLC Kieselgel 60 RP-18 F<sub>254</sub>S Fertigplatten (5 - 6 µm)

*DC-Chromatogramm bei Tageslicht nach Behandlung mit Dichlorchinonchlorimid:*



## Chromatographische Trennsäule:

**Prüfung:** Nonivamid und Gesamtcapsaicinoide

**Verfahren:** Flüssigchromatographi

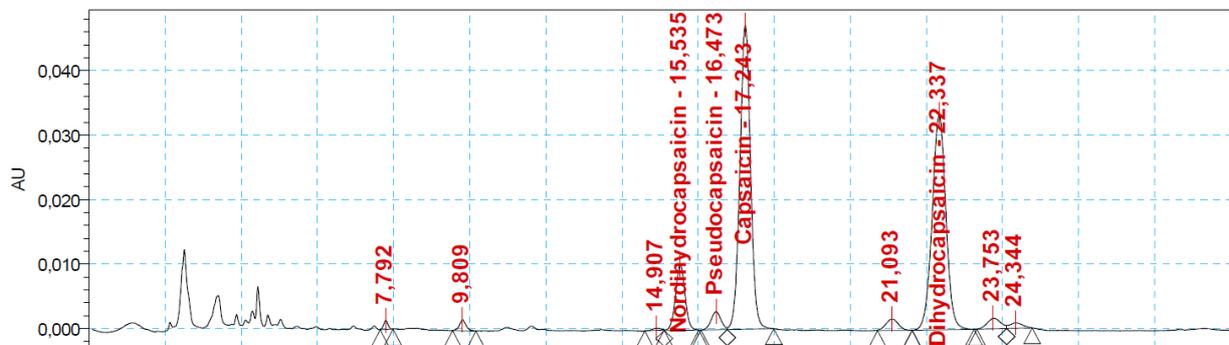
**Geforderte Säule:** l = 0,25 m, Ø = 4,6 mm

Stationäre Phase: phenylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie  
R (Partikelgröße 5 µm)

**Verwendete Säule:** Zorbax SB-Phenyl, l = 0,25 m, Ø = 4,6 mm

Stationäre Phase: phenylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie  
R (Partikelgröße 5µm)

## Chromatogramm der Untersuchungslösung:



## Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Dihydrocapsaicin*	19408-84-5	100%	USP
Capsaicin CRS*	404-86-4	98,7%	EDQM
Nonivamid CRS*	2444-46-4	99,1%	EDQM

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.37. Ölige Campher-Lösung

Revisionsnummer: ÖAB 2008/038

### IR-Spektroskopie:

*Prüfung:* Identität

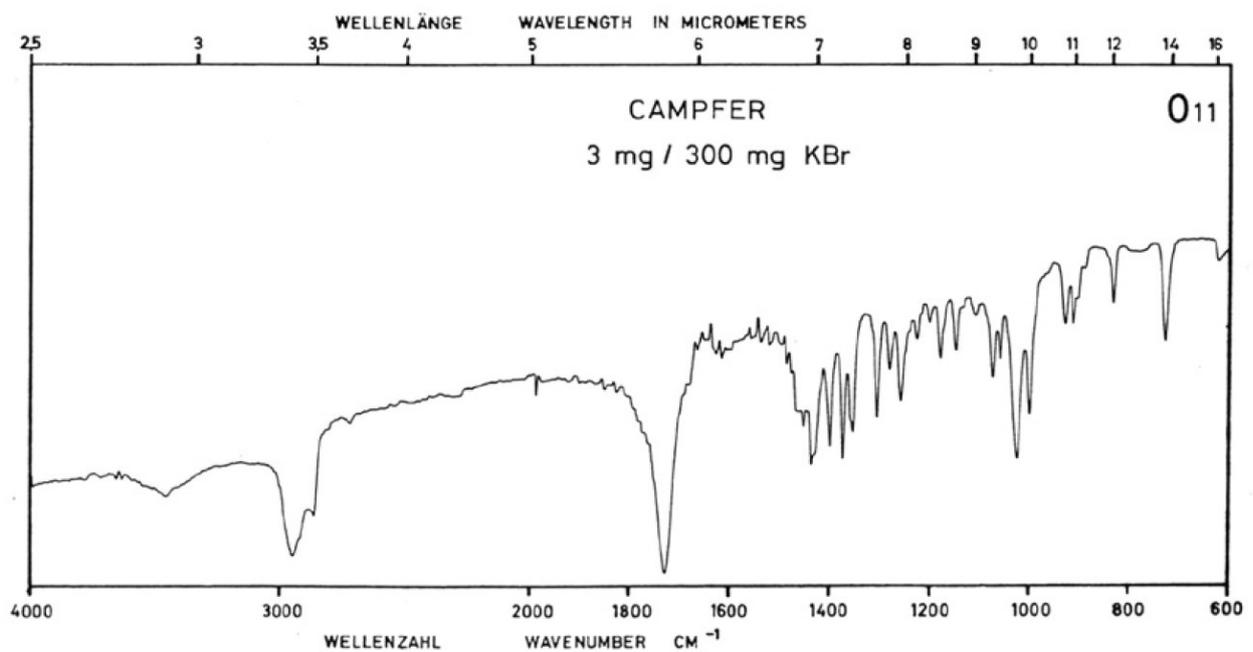
*Verfahren:* IR-Spektroskopie

*Probenvorbereitung:* Keine Angabe

*Vergleich:* getrocknetes kristallines Sublimat aus „Identitätsprüfung A“  
mit Referenzspektrum des ÖAB

*Verwendetes Gerät:* Perkin Elmer Spectrum Two IR Spectrometer

### Referenzspektrum des ÖAB:



## 2.2.38. Preiselbeerblatt

Revisionsnummer: ÖAB 2009/047

### Chromatographische Trennplatte:

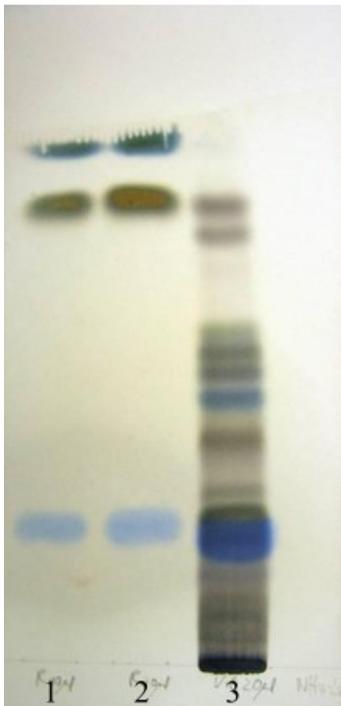
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (5 bis 40 µm) oder  
DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (2 bis 10 µm)

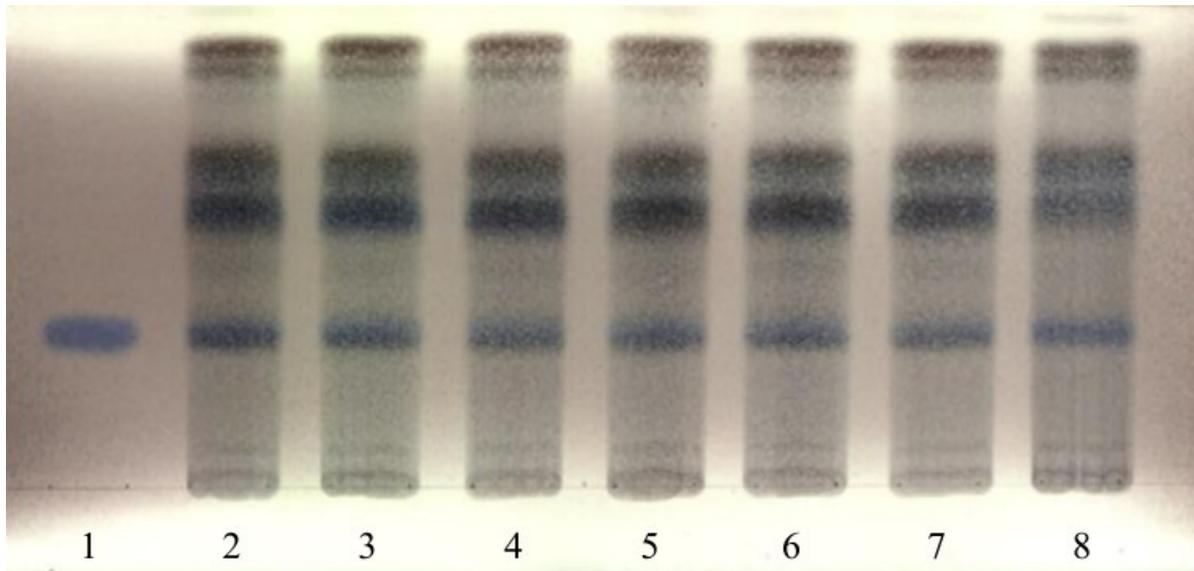
*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6 µm)

*DC-Chromatogramm bei Tageslicht nach Besprühen mit Dichlorchinonchlorimid und verdünnter Ammoniaklösung:*



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1+2	Arbutin, Gallussäure, Hydrochinon	3	Probe 1

DC-Chromatogramm bei Tageslicht nach Besprühen mit Dichlorchinonchlorimid und verdünnter Ammoniaklösung:



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Arbutin	2-8	Probe 1-7

#### Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Gehalt

*Verfahren:* Flüssigchromatographie

*Geforderte Säule:* l = 0,25 m, Ø = 4 mm

Stationäre Phase: desaktiviertes, octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R (Partikelgröße 5 µm)

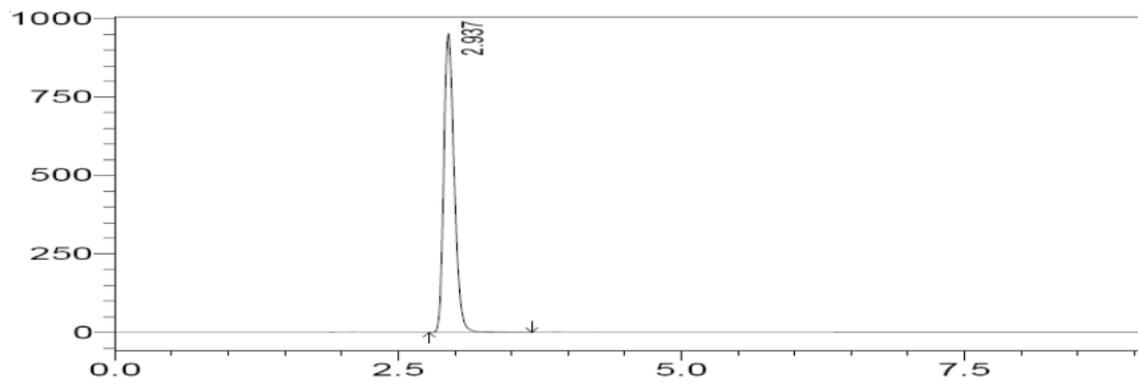
*Verwendete Säule:* Hypersil Agilent BDS l = 0,25 m, Ø = 4 mm

Stationäre Phase: desaktiviertes, octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R (Partikelgröße 5 µm)

*Verw. Vorsäule:* Hypersil Agilent ODS, l = 4 mm, Ø = 4 mm

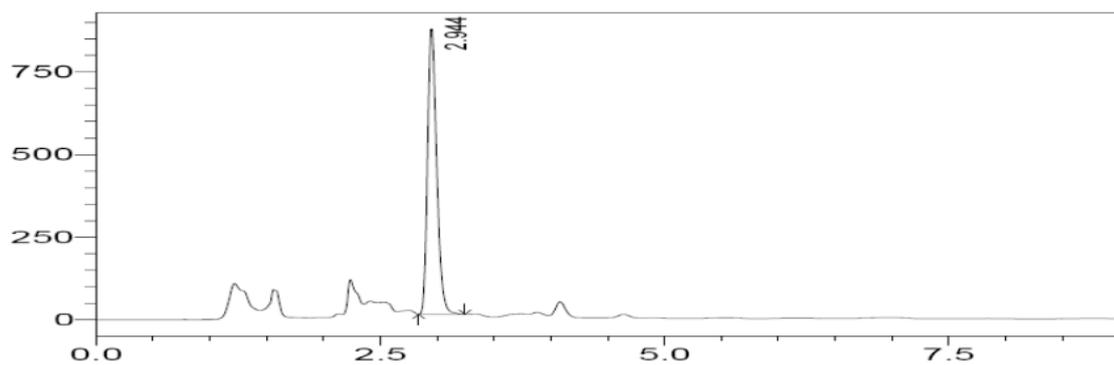
Stationäre Phase: desaktiviertes, octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R (Partikelgröße 5 µm)

### HPLC-Chromatogramm von Arbutin:



Peak bei 2,93 min: Arbutin

### HPLC-Chromatogramm von Probe 1:



### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Arbutin*	497-76-7	88%	Merck
Arbutin*	497-76-7	98,8	PhytoLab
Gallussäure*	5995-86-8	≥99%	Carl Roth
Hydrochinon*	123-31-9	≥99%	Fluka

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.39. Primelextrakt

Revisionsnummer: ÖAB 2011/057

### Chromatographische Trennplatte:

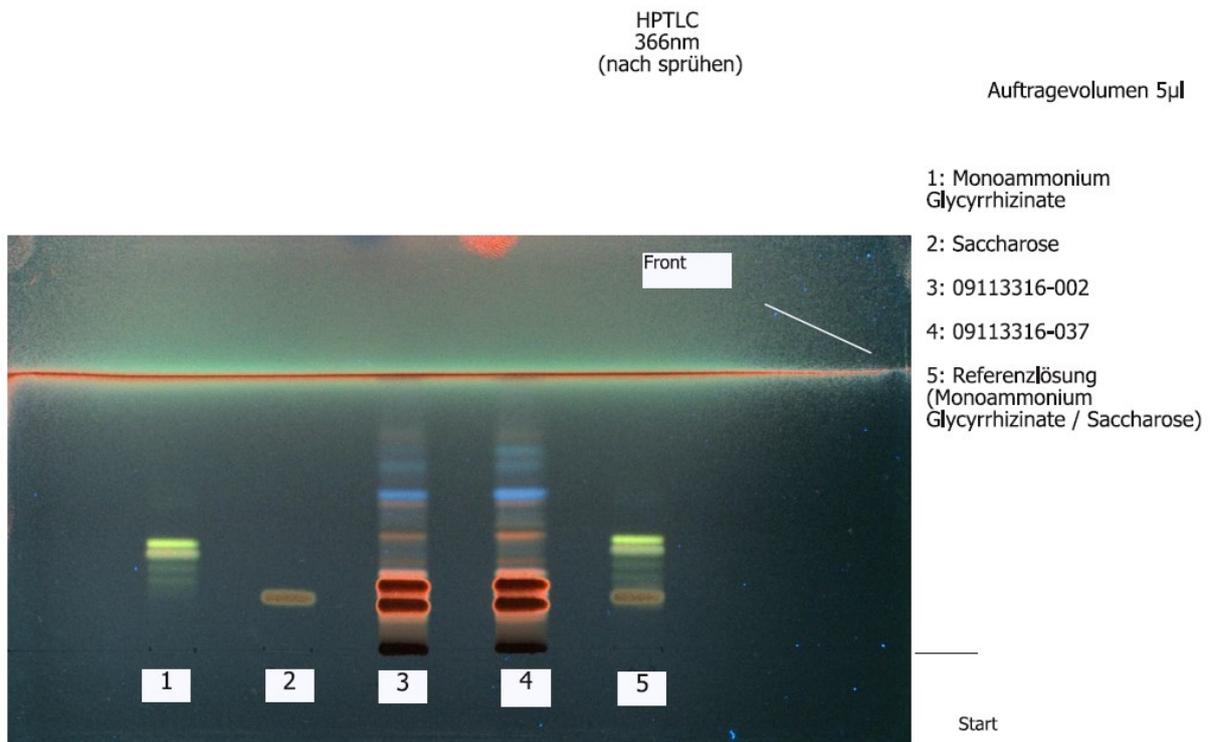
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel R (5 bis 40 µm) oder  
DC-Platte mit Kieselgel R (2 bis 10 µm)

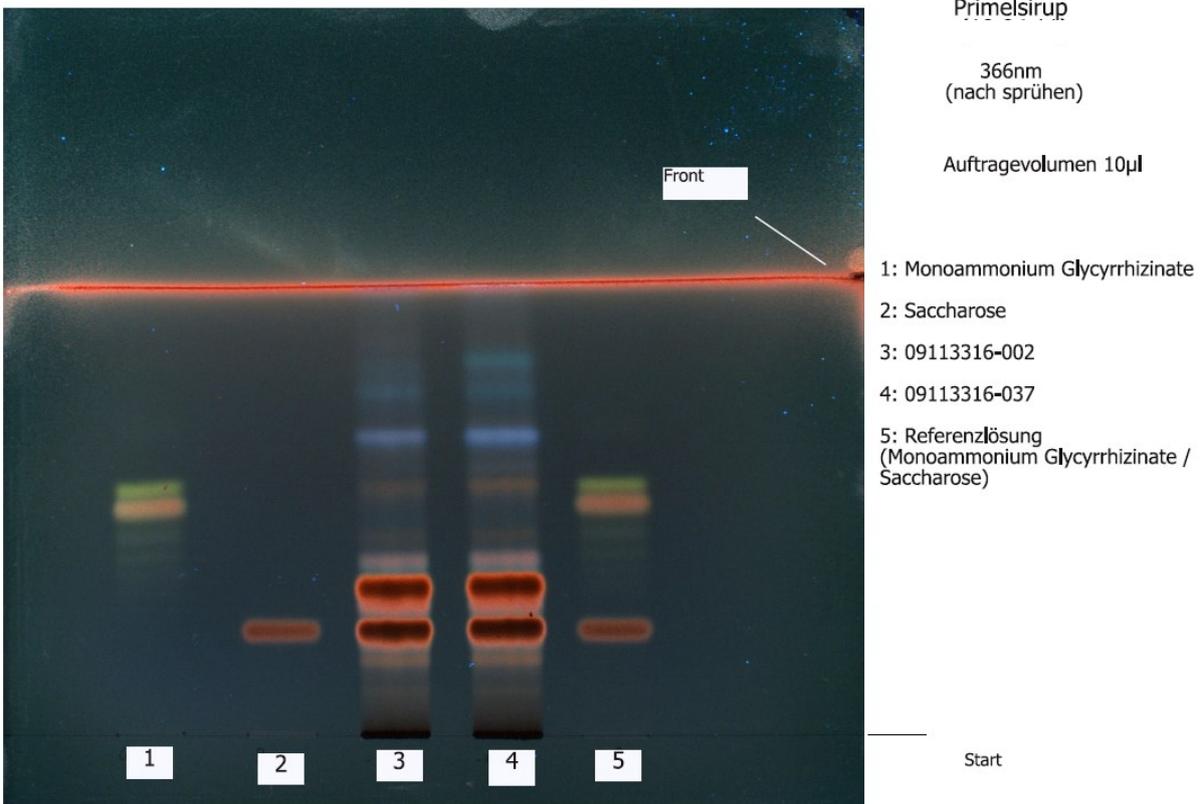
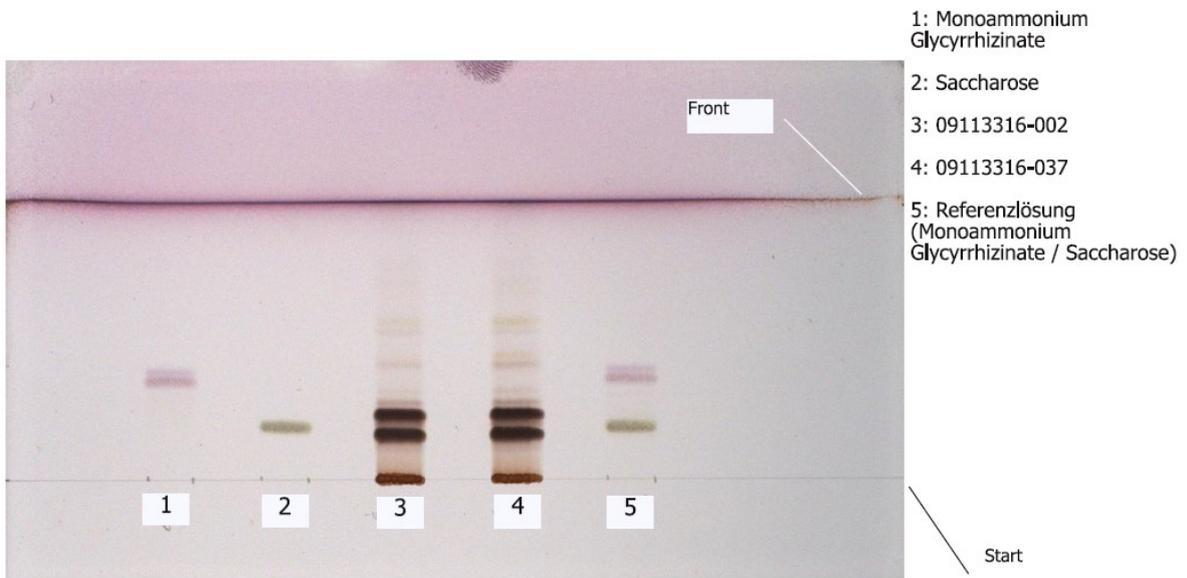
*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6 µm)

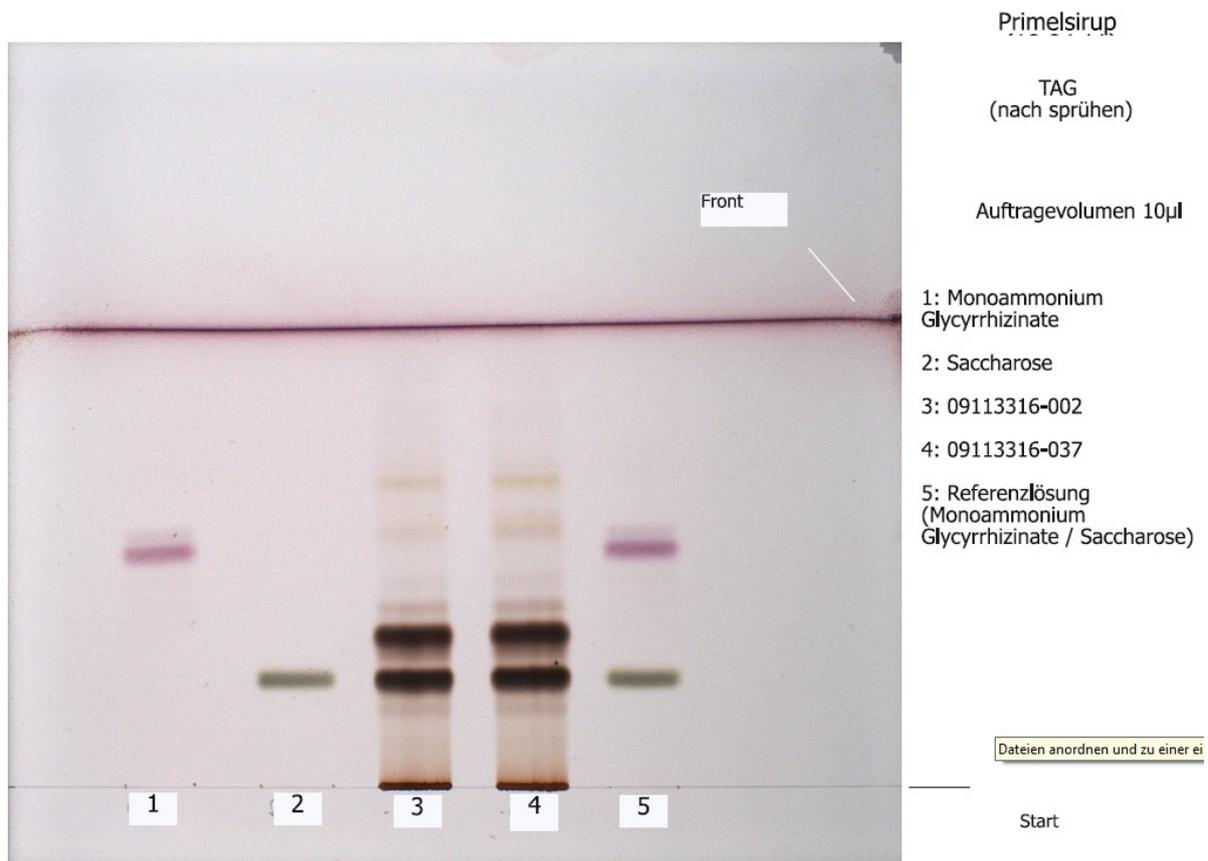
*HPTLC-Chromatogramme von Primelsirup:*



HPTLC  
TAG  
(nach sprühen)

Auftragevolumen 5µl





## Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Identität und Gehalt

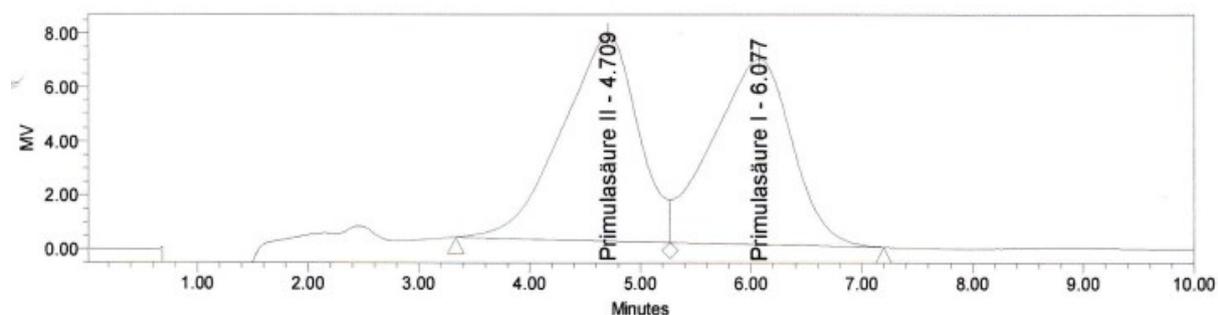
*Verfahren:* Flüssigchromatographie

*Geforderte Säule:* l = 0,125 m, Ø = 3 mm

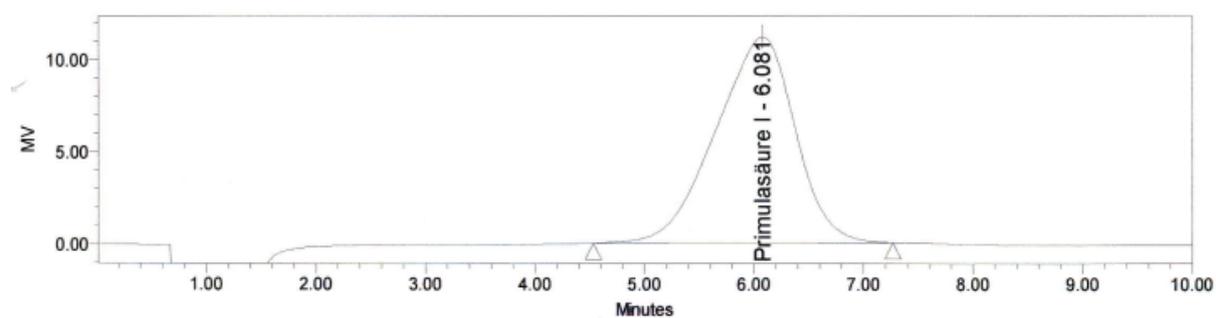
Stationäre Phase: octylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R  
(5 µm)

*Verwendete Säule:* LiChrospher 60 RP-select B, l = 0,125 m, Ø = 3 mm  
(Partikeldurchmesser 5 µm)

HPLC-Chromatogramm der Untersuchungslösung:



HPLC-Chromatogramm der Referenzlösung:



### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Primulasäure I	65312-86-9	85%	Phyto Lab (chNr: 4873)
Primularsäure II		84%	Phyto Lab (chNr: 4874)
Monoammoniumglycyrrhizinat CRS	53956-04-0	Keine Angabe	CRS Standard
Saccharose*	57-50-1	Keine Angabe	Roth (ChNr: 506839)

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.40. Ringelblumenfluidextrakt

Revisionsnummer: ÖAB 2015/006

### Chromatographische Trennplatte:

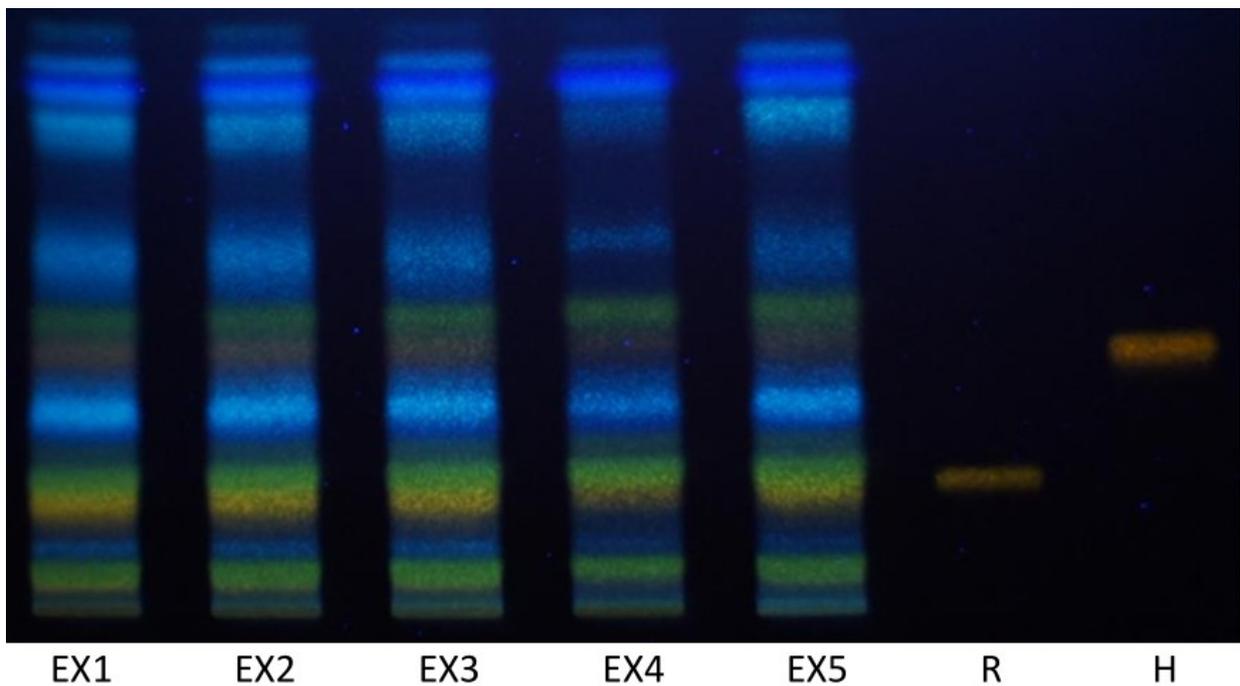
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (5 bis 40 µm) oder  
DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (2 bis 10 µm)

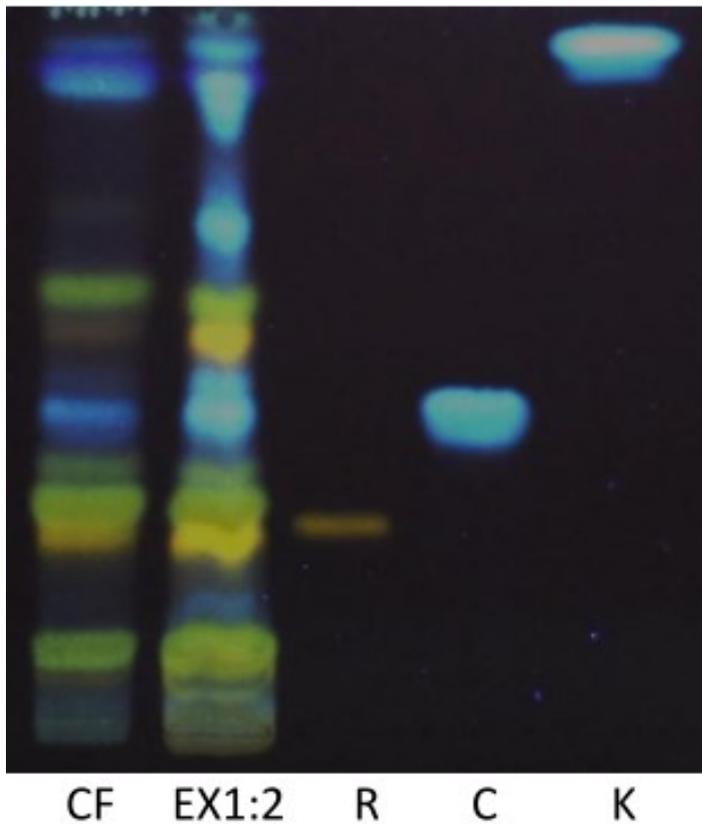
*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6 µm)

*DC-Chromatogramm bei 366nm nach Besprühen mit Diphenylboryloxyethylamin und  
Macrogol 400:*



Bahn	Probe	Bahn	Probe
EX1-5	Ringelblumenfluidextrakte	H	Hyperosid
R	Rutin		

DC-Chromatogramm bei 366nm nach Besprühen mit Diphenylboryloxyethylamin und Macroglol 400:



Bahn	Probe	Bahn	Probe
CF	Ringelblumenblüten	EX1:2	Ringelblumenfluidextrakt
R	Rutin	C	Chlorogensäure
K	Kaffeensäure		

**Spezielle Reagenzien:**

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Rutosid*	250249-75-3	> 99 %	Extrasynthese
Hyperosid*	482-36-0	> 98 %	Extrasynthese

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.41. Ringerlactat / Glucose 5 % 4:1 Lösung

Revisionsnummer: ÖAB 2016/005

### Chromatographische Trennsäule:

Prüfung: KATIONEN

Verfahren: Flüssigchromatographie

Geforderte Säule: l = 0,150 m, Ø = 4,0 mm

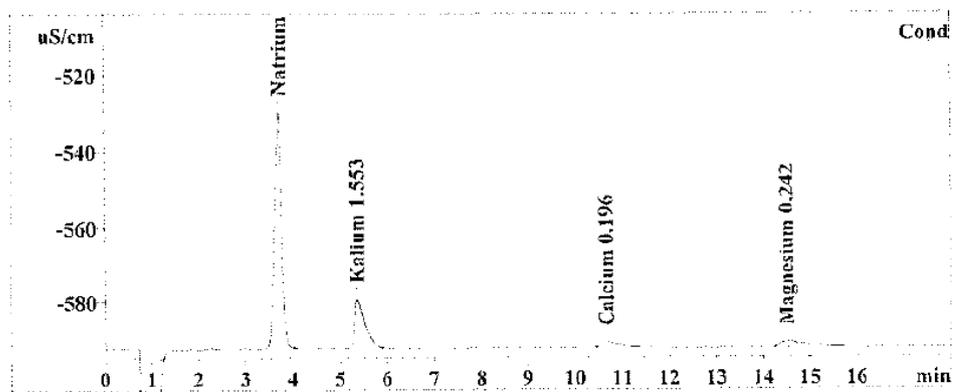
Stationäre Phase: Silicagel mit Carboxylgruppen R (7 µm)

Verwendete Säule: l = 0,150m, Ø = 4,0mm

Stationäre Phase: Silicagel mit Carboxylgruppen R (7µm)

IC Säule Metrosep C2 150/4.0 ist geeignet

HPLC Chromatogramm de Untersuchungslösung:



## Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
Titrisol Calcium Standard	-	1000 mmol/L	VWR 1.09943.0001
Titrisol Kalium Standard	-	1000 mmol/L	VWR 1.09924.0001
Titrisol Natrium Standard	-	1000 mmol/L	VWR 1.09927.0001
Titrisol Magnesium Standard	-	1000 mmol/L	VWR 1.09949.0001

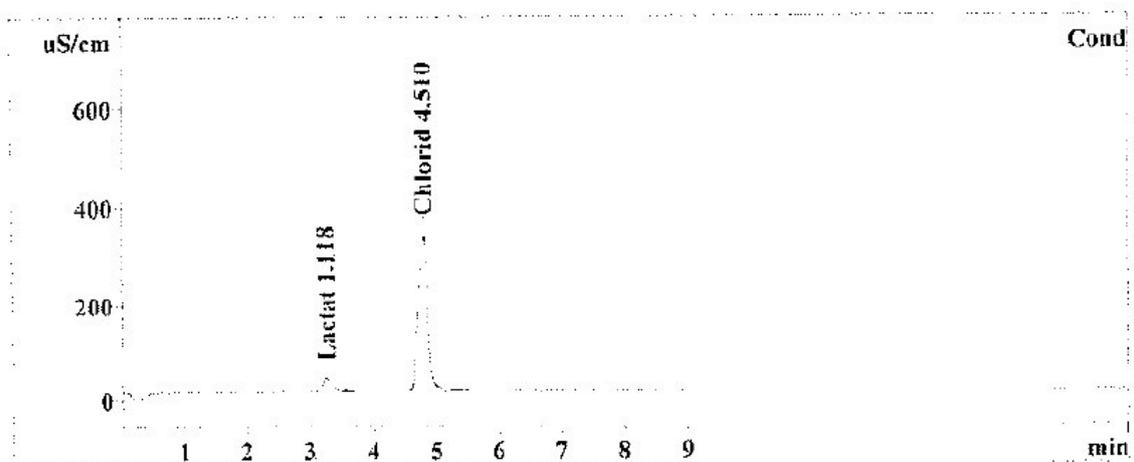
Prüfung: ANIONEN

Verfahren: Flüssigchromatographie

Geforderte Säule: l = 0,150 m, Ø = 4,0 mm  
Stationäre Phase: Polyvinylalkohol mit quaternären  
Ammoniumgruppen R (5 µm)

Verwendete Säule: l = 0,150 m, Ø = 4,0 mm  
Stationäre Phase: Polyvinylalkohol mit quaternären  
Ammoniumgruppen R (5 µm) IC Säule Metrosep A Supp 5 150/4.0 ist  
geeignet

HPLC Chromatogramm de Untersuchungslösung:



### Spezielle Reagenzien:

<b>Bezeichnung</b>	<b>CAS. Nr</b>	<b>Gehalt</b>	<b>Hersteller</b>
Chlorid	-	112 mmol/L	Eigenspezifikation (Hausstandard)
Lactat	-	28 mmol/L	Eigenspezifikation (Hausstandard)

## 2.2.42. Safran

Revisionsnummer: ÖAB 2011/069

### Chromatographische Trennplatte:

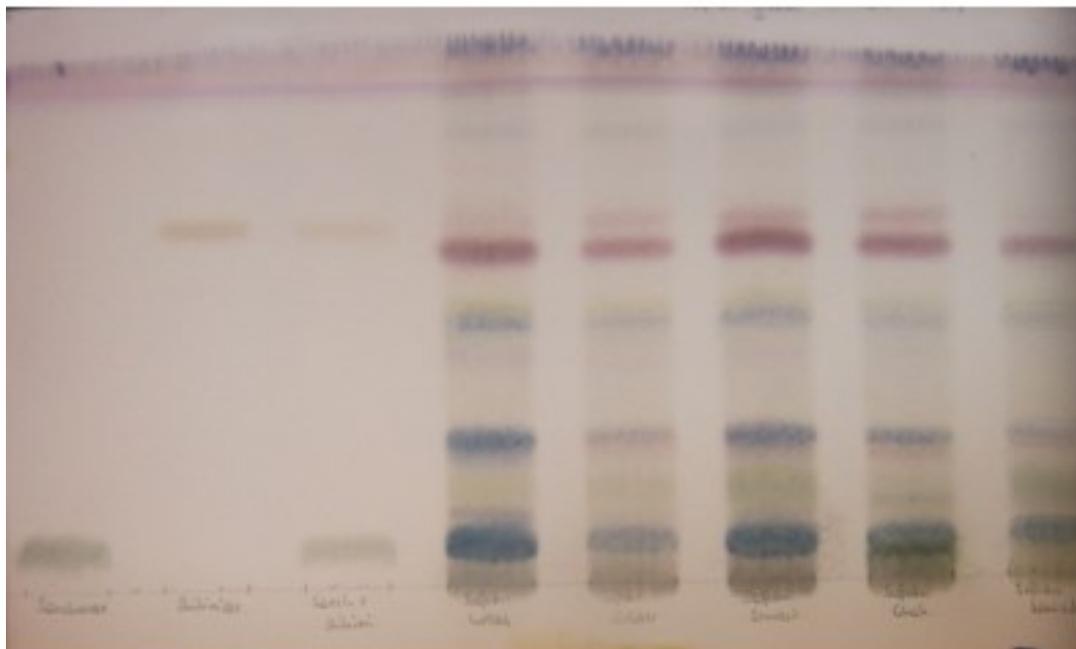
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (5 bis 40 µm) oder  
DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (2 bis 10 µm)

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6 µm)

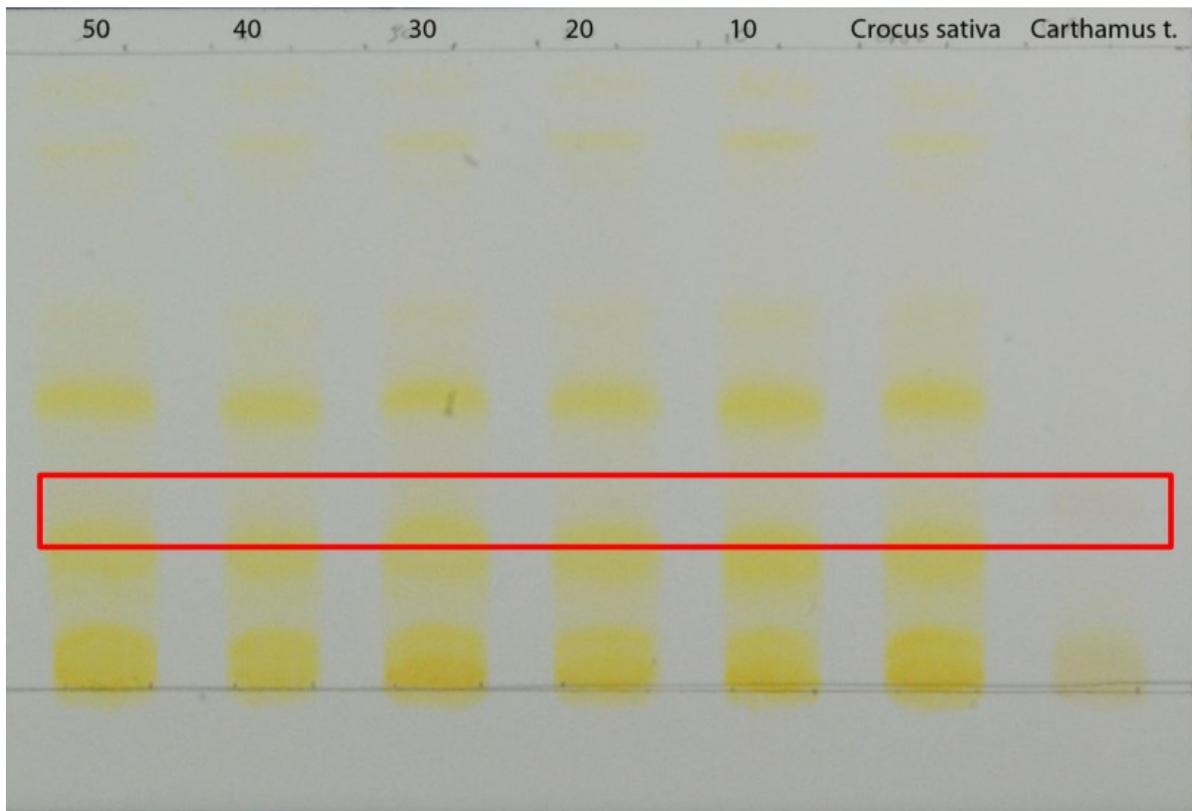
*DC-Chromatogramm bei Tageslicht nach Besprühen mit Anisaldehyd-Schwefelsäure-Reagenz:*



**1 2 3 4 5 6 7 8 9**

1: Saccharose, 2: Shikimisäure, 3+4: Saccharose und Shikimisäure, 5-9: Proben 1-5

DC-Chromatogramm bei Tageslicht von Safran und verschiedenen Beimengungen (10-50%) von Färberdistel:



**Spezielle Reagenzien:**

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Crocin 1	42553-65-1	> 97%	Mansite Pharmaceutical Co. LTD, Chengdu, China <a href="http://www.scmust.com">www.scmust.com</a>
Shikimisäure	138-59-0	> 98%	Sigma - Aldrich
Saccharose*	57-50-1	> 99%	Fluka

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## Chromatographische Trennsäule:

Prüfung: Gehalt

Verfahren: Flüssigchromatographie

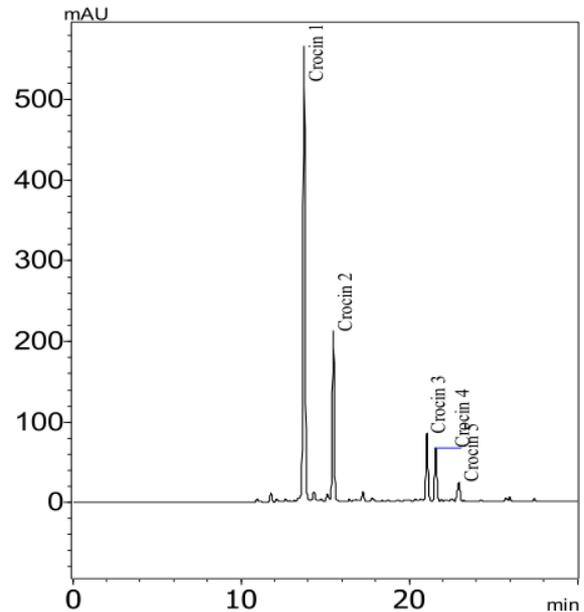
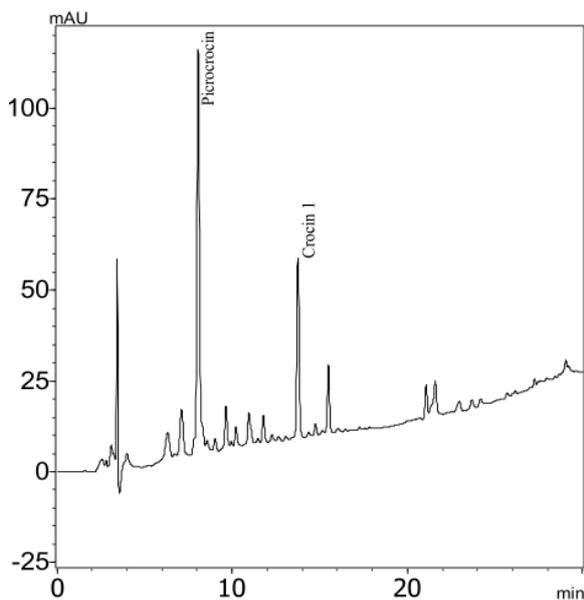
Geforderte Säule: l = 0,25 m, Ø = 4,6 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R (5 µm)

Verwendete Säule: BDS Hypersil C18, l = 0,25 m, Ø = 4,6 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R (5 µm)

HPLC-Chromatogramm von Safran bei 249nm: HPLC-Chromatogramm von Safran bei 440nm:



## 2.2.43. Salicylamid

Revisionsnummer: ÖAB 2016/006

### IR-Spektroskopie:

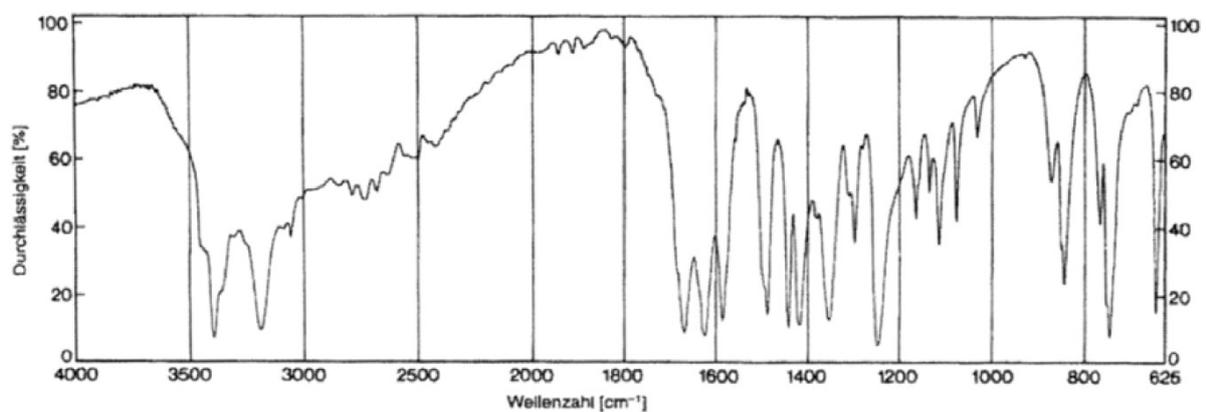
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* IR-Spektroskopie

*Probenvorbereitung:* KBr-Preßling

*Vergleich:* Referenzspektrum Salicylamid

### Referenzspektrum des ÖAB:



### Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Verwandte Substanzen

*Verfahren:* Flüssigchromatographie

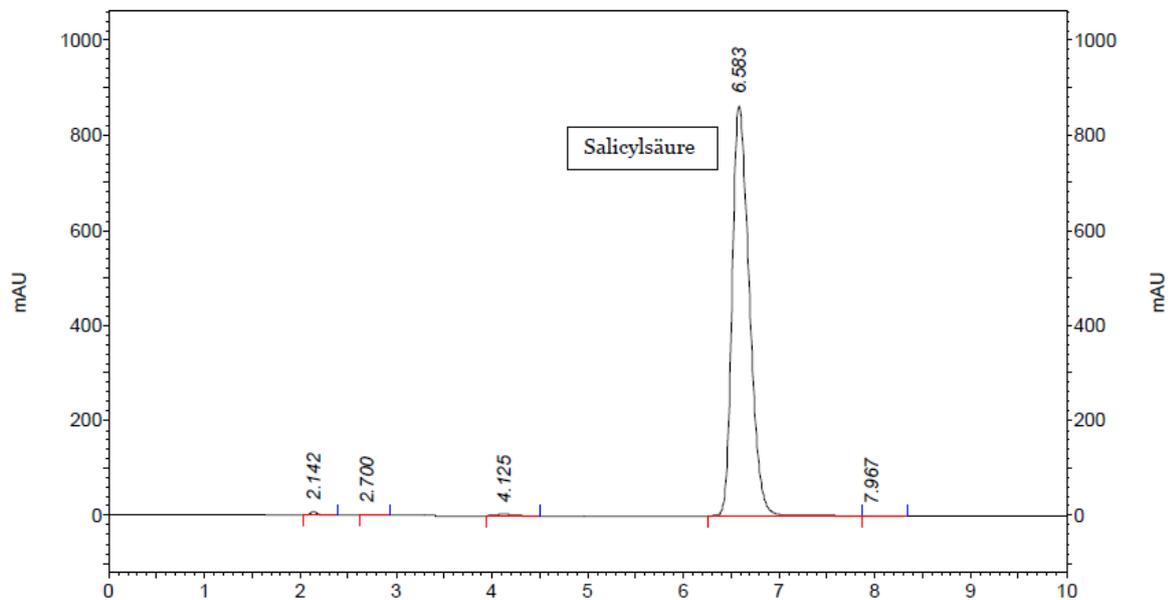
*Geforderte Säule:* l = 0,15 m, Ø = 4,0 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes, desaktiviertes Kieselgel zur Chromatographie R (5µm)

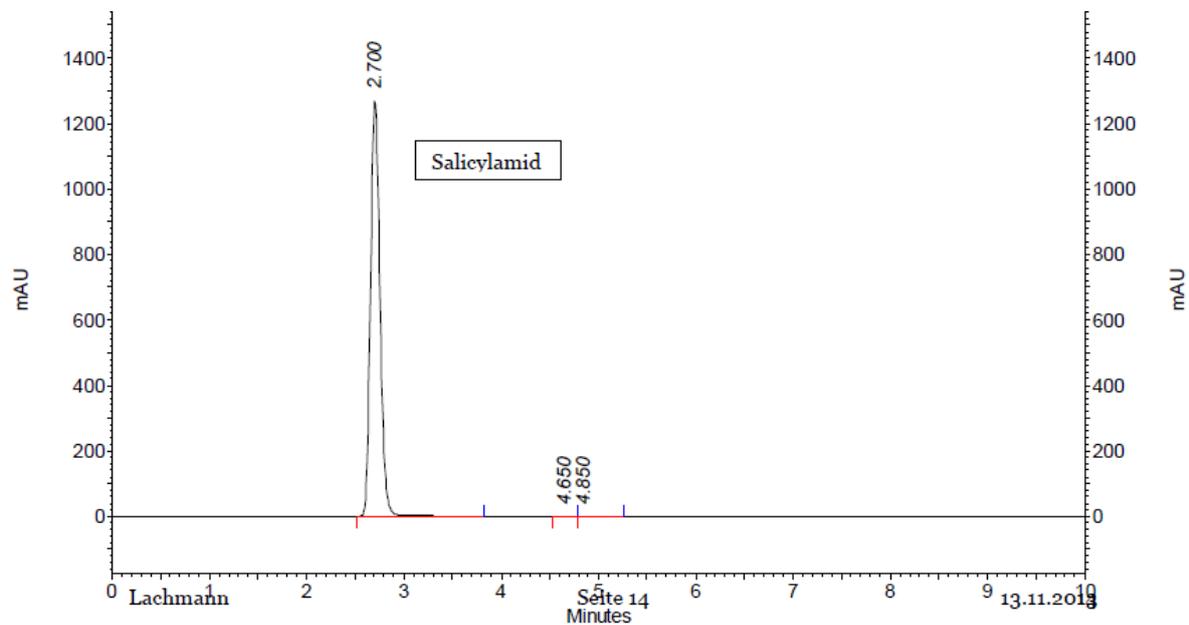
*Verwendete Säule:* l = 0,15 m, Ø = 4,0 mm

BDS Hypersil (5 µm)

### HPLC-Chromatogramm von Salicylsäure:



### HPLC-Chromatogramm von Salicylamid:

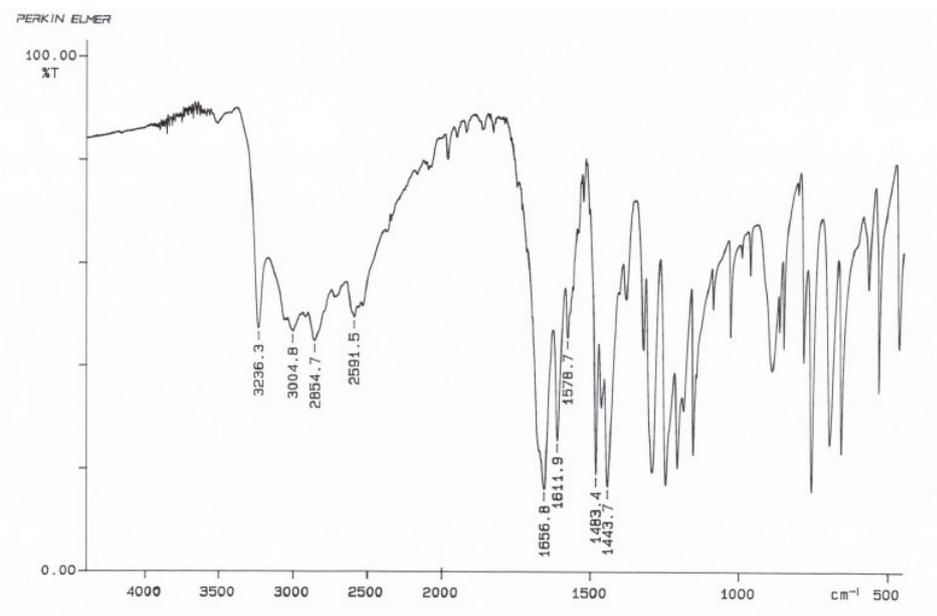
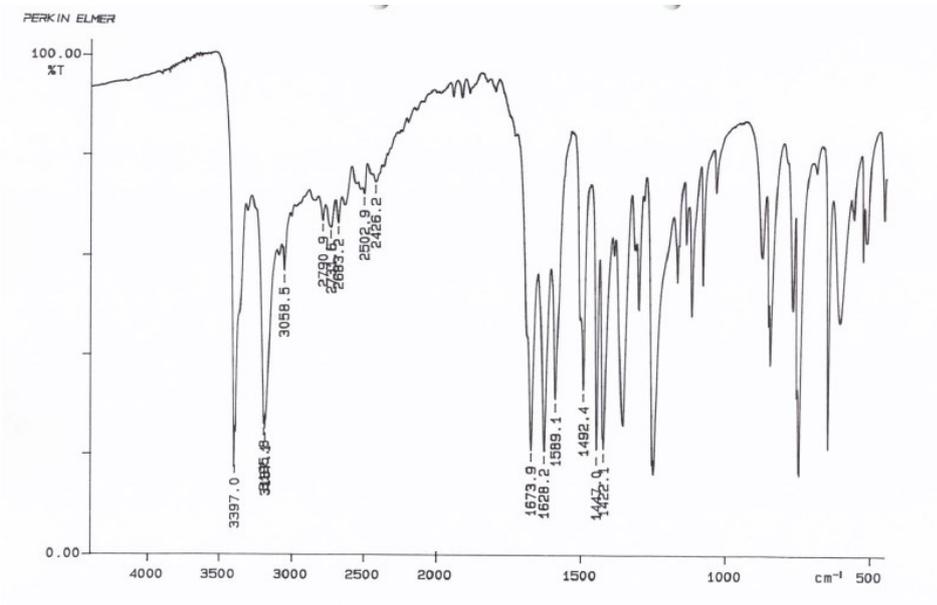


### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Salicylsäure	69-72-7	≥ 99%	Sigma Aldrich
Salicylsäuremethylester	119-36-8	≥ 99%	Sigma Aldrich

Ergänzende Informationen:

IR - Beispielspektren:



## 2.2.44. Schwarzer Senfsame

Revisionsnummer: ÖAB 2016/007

### Chromatographische Trennplatte:

*Prüfung:* Identität

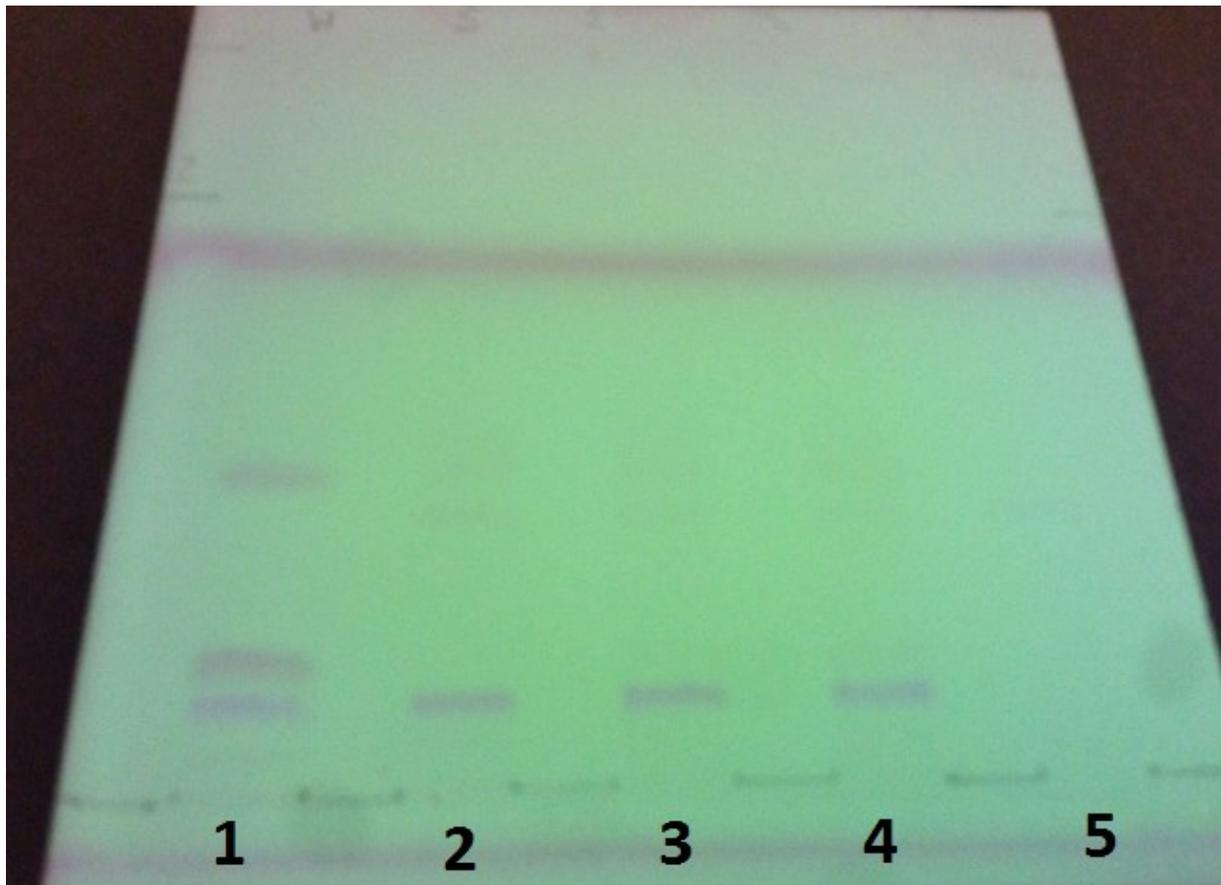
*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel R (2-10 $\mu$ m)

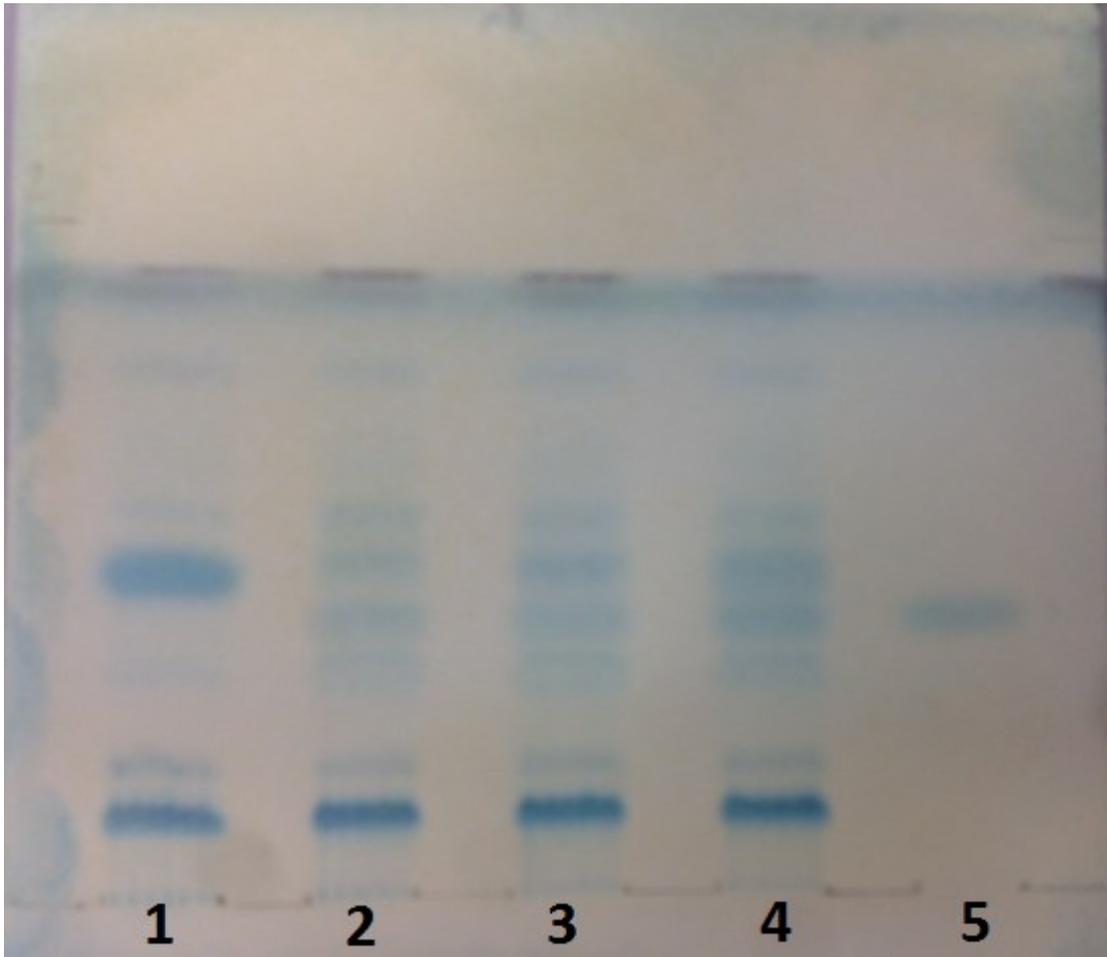
*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12  $\mu$ m)

Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6  $\mu$ m)

*DC-Chromatogramm bei 254nm:*



DC-Chromatogramm bei Tageslicht nach Besprühen mit Eisen(III)chlorid, Kaliumhexacyanoferrat(III) und verdünnter Salzsäure:



**Bahn:**

**Probe:**

**Bahn 1:**

Weißer Senfsame – Sinalbin bei R<sub>f</sub> 0,5 deutlich als fluoreszenzmindernde Zone detektierbar, diese fehlt im schwarzen Senfsamen

**Bahn 2:**

Schwarzer Senfsame nach Besprühen ist Sinigrin bei R<sub>f</sub> 0,4 sichtbar (ident mit Standard auf Bahn 5)

**Bahn 3:**

Schwarzer Senfsame plus 2% weißer Senfsame

**Bahn 4:**

Schwarzer Senfsame plus 5% weißer Senfsame

**Bahn 5:**

Sinigrin R (R<sub>f</sub> 0,4)

**Chromatographische Trennsäule:**

*Prüfung:* Gehalt

*Verfahren:* Gaschromatographie

*Geforderte Säule:* Quarzglas, l = 30 m, Ø = 0,25 mm

Stationäre Phase: Poly[dimethyl(65)diphenyl(35)]siloxan  
(Filmdicke: 0,25 µm)

*Verwendete Säule:* Agilent Vf-35 MS, l = 30 m, Ø = 0,25 mm

Stationäre Phase: Poly[dimethyl(65)diphenyl(35)]siloxan  
(Filmdicke: 0,25 µm)

**Spezielle Reagenzien:**

<b>Bezeichnung</b>	<b>CAS Nr.</b>	<b>Gehalt</b>	<b>Hersteller</b>
Propylisothiocyanat	628-30-8	mindestens 98,0%	Aldrich ArtNr. 253944
Sinigrinhydrat	3952-98-5	mindestens 99,0%	Sigma Aldrich
Allylisothiocyanat	57-06-7	mindestens 95,0% muss den Anforderungen der ÖAB-Monographie „Allylsenfö“ entsprechen	ChemCruz ArtNr. SC- 252361A

## 2.2.45. Schweineschmalz

Revisionsnummer: ÖAB 2015/008

### Chromatographische Trennsäule:

Prüfung: Propylgallat

Verfahren: Flüssigchromatographie

Geforderte Säule:  $l = 0,150 \text{ m}$ ,  $\varnothing = 4,6 \text{ mm}$

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R (Partikelgröße  $5 \mu\text{m}$ )

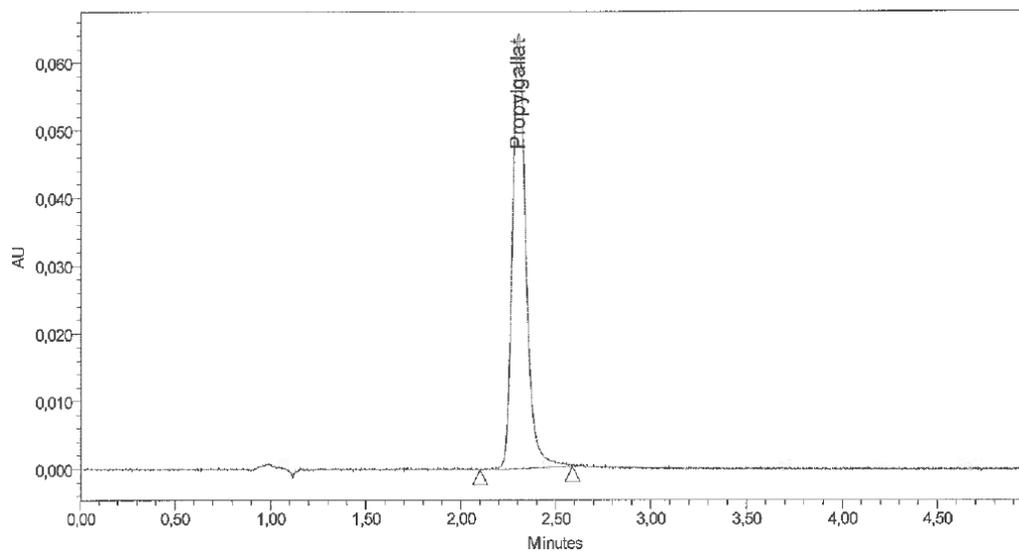
Verwendete Säule: Waters Symmetry C18,  $l = 0,150 \text{ m}$ ,  $\varnothing = 4,6 \text{ mm}$

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R (Partikelgröße  $5 \mu\text{m}$ )

Verw. Vorsäule: Phenomenex AJ0-4286,  $l = 4 \text{ mm}$ ,  $\varnothing = 2 \text{ mm}$

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R (Partikelgröße  $5 \mu\text{m}$ )

### HPLC-Chromatogramm von Propylgallat:



### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	Cas Nr.	Gehalt	Hersteller
Propylgallat	121-79-9	99,7 %	Fluka

## 2.2.46. Senegasirup

Revisionsnummer: **ÖAB 2010/070**

### Chromatographische Trennplatte:

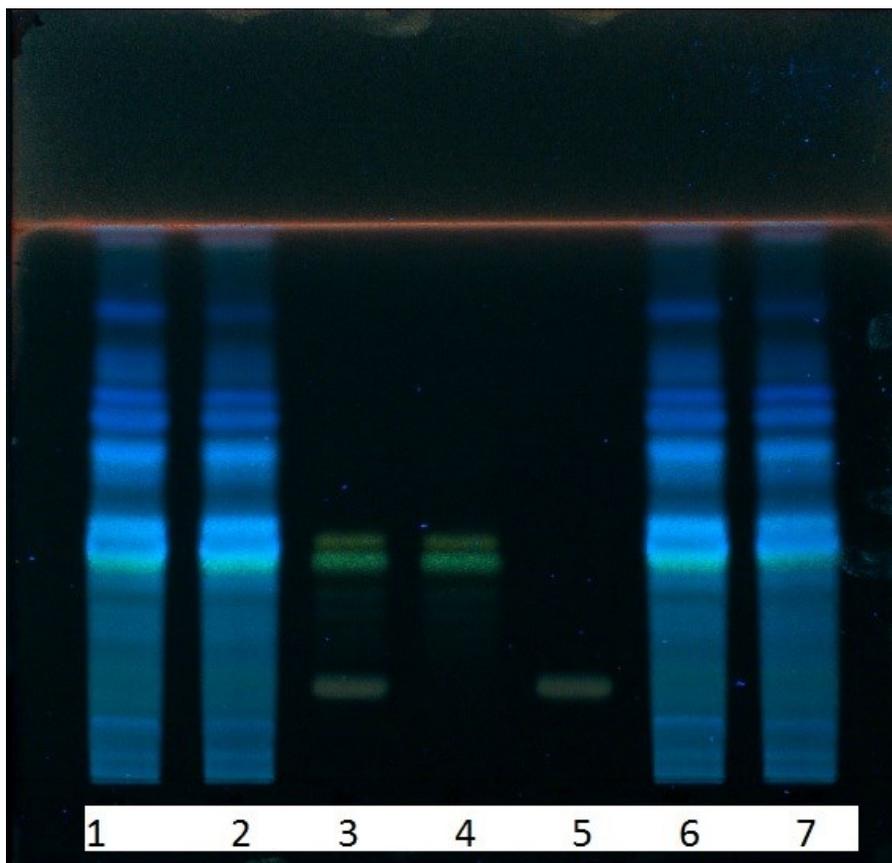
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

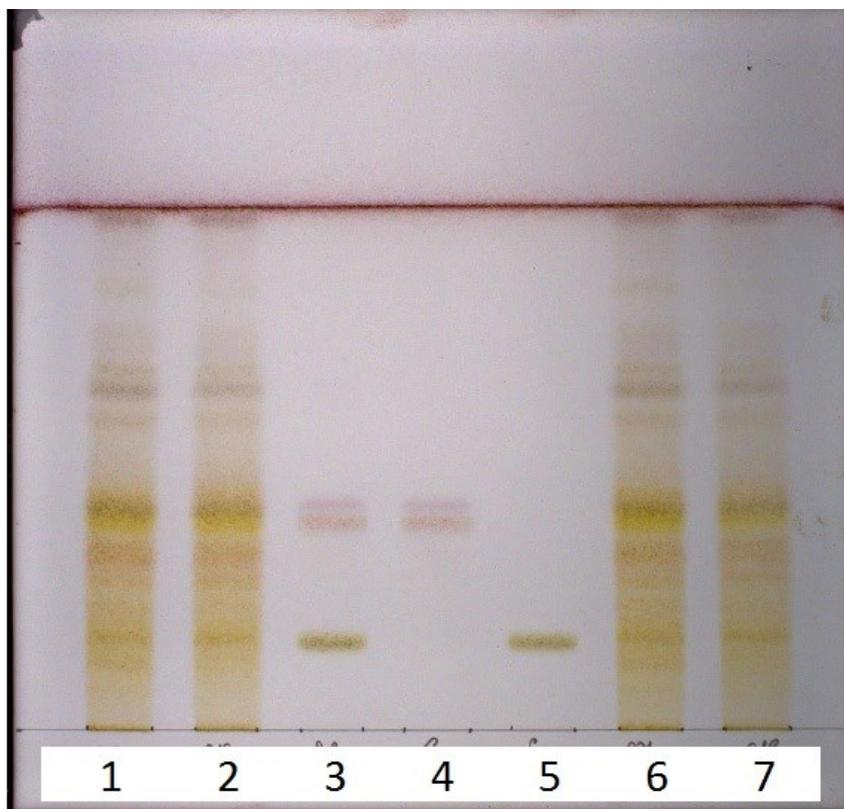
*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel *R* (5 bis 40  $\mu\text{m}$ ) oder  
DC-Platte mit Kieselgel *R* (2 bis 10  $\mu\text{m}$ )

*Verwendete Platte:* DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten ; Merck 1.05715.0001  
HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten; Merck 1.05642.0001

*DC-Chromatogramm bei 366 nm (nach besprühen mit Anisaldehyd-Reagenz und erhitzen):*

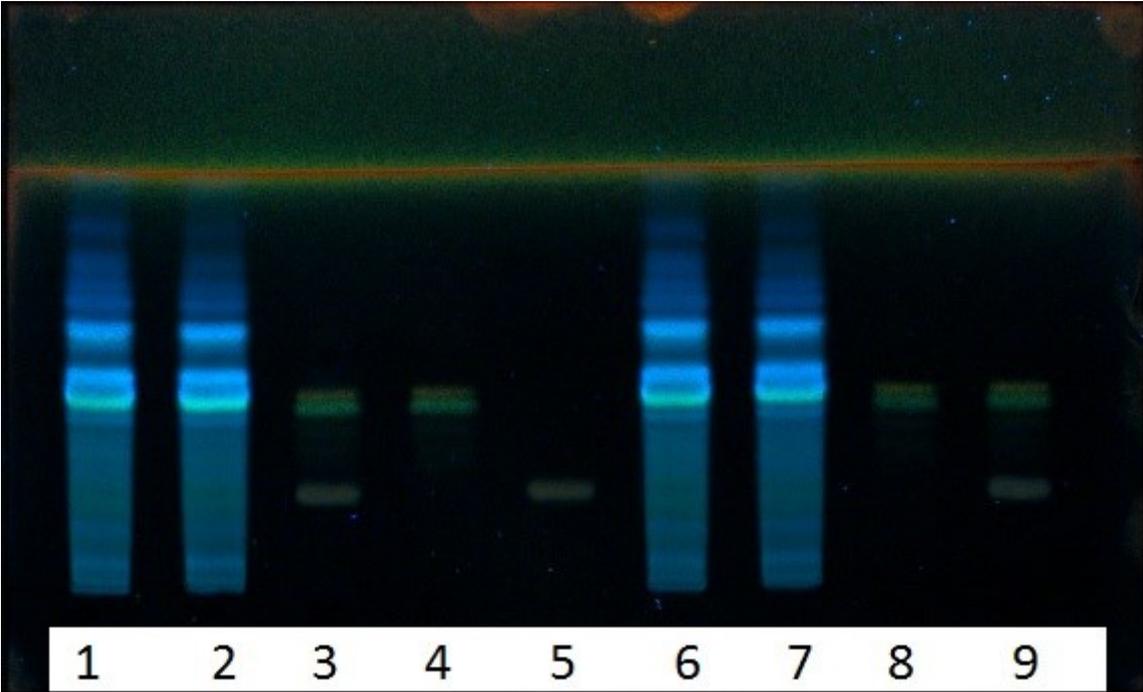


DC-Chromatogramm bei Tageslicht (nach besprühen mit Anisaldehyd-Reagenz und erhitzen ):

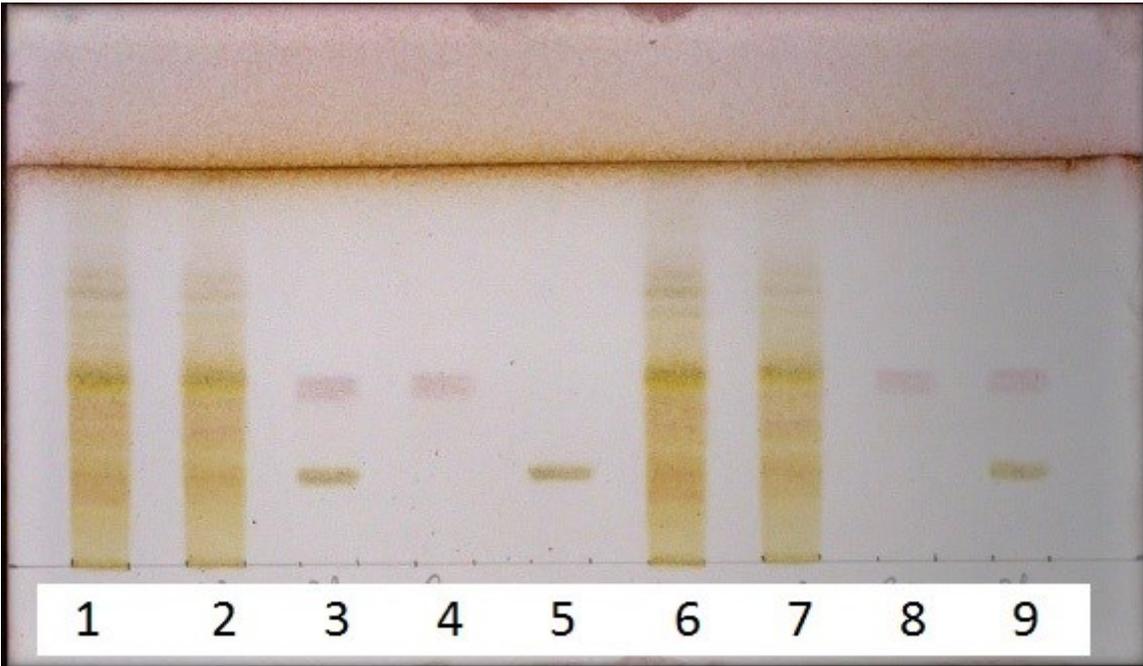


Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Senegasisirup	6	Senegasisirup
2	Senegasisirup	7	Senegasisirup
3	Referenzlsg. Monoammonium Glycyrrhizate /Saccharose	8	X
4	Monoammonium Glycyrrhizate (2171)	9	X
5	Saccharose (661)	10	X

HPTLC-Chromatogramm bei 366nm (nach besprühen mit Anisaldehyd-Reagenz und erhitzen):



HPTLC-Chromatogramm bei Tageslicht (nach besprühen mit Anisaldehyd-Reagenz und erhitzen):



<b>Bahn</b>	<b>Probe</b>	<b>Bahn</b>	<b>Probe</b>
<b>1</b>	Senegasirup	<b>6</b>	Senegasirup
<b>2</b>	Senegasirup	<b>7</b>	Senegasirup
<b>3</b>	Monoammonium Glycyrrhizate /Saccharose	<b>8</b>	Monoammonium Glycyrrhizate
<b>4</b>	Monoammonium Glycyrrhizate	<b>9</b>	Monoammonium Glycyrrhizate /Saccharose
<b>5</b>	Saccharose	<b>10</b>	X

### Spezielle Reagenzien:

<b>Bezeichnung</b>	<b>CAS. Nr</b>	<b>Gehalt</b>	<b>Hersteller</b>
Monoammonium Glycyrrhizate (CRS)	53956-04-0	-	EDQM (Batch 3)
Saccharose*	57-50-1	-	Roth

\*Substanzen müssen der betreffenden Monographie der EP entsprechen

### Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Gehalt von Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat

*Verfahren:* Flüssigchromatographie

*Geforderte Säule:* l = 0,25 m, Ø = 4,6 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R  
(5 µm)

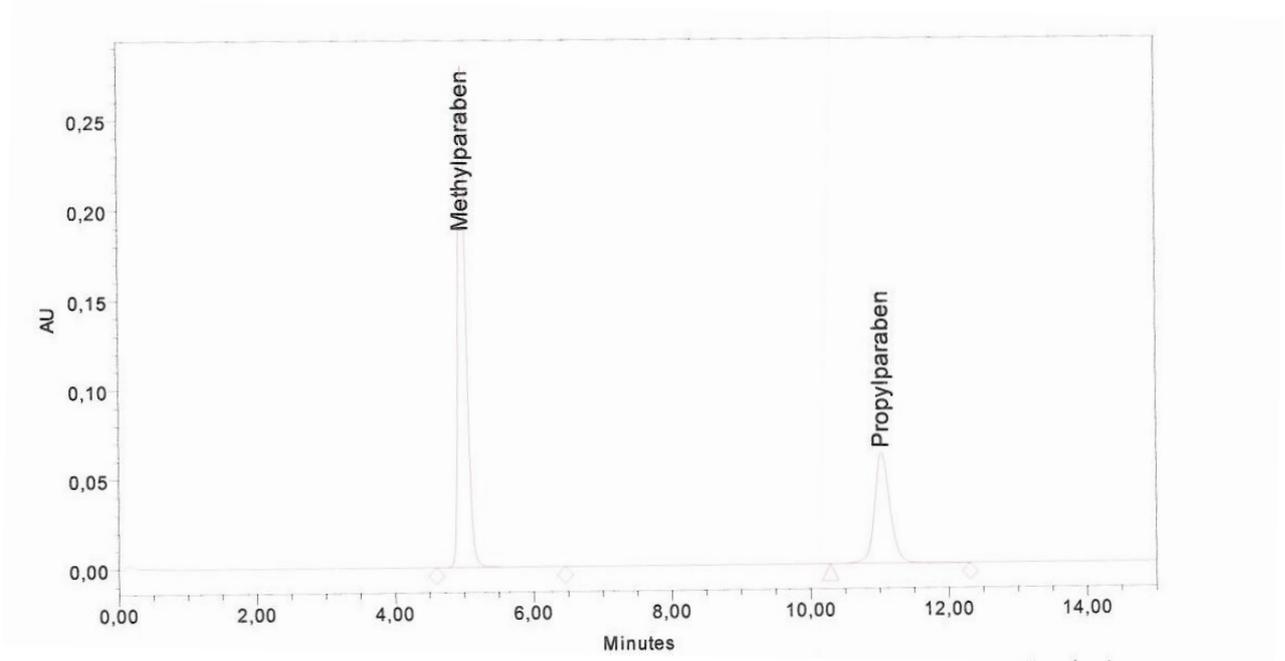
*Verwendete Säule:* Symmetry C18, l = 0,25 m, O = 4,6 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie  
(Partikelgröße 5 µm)

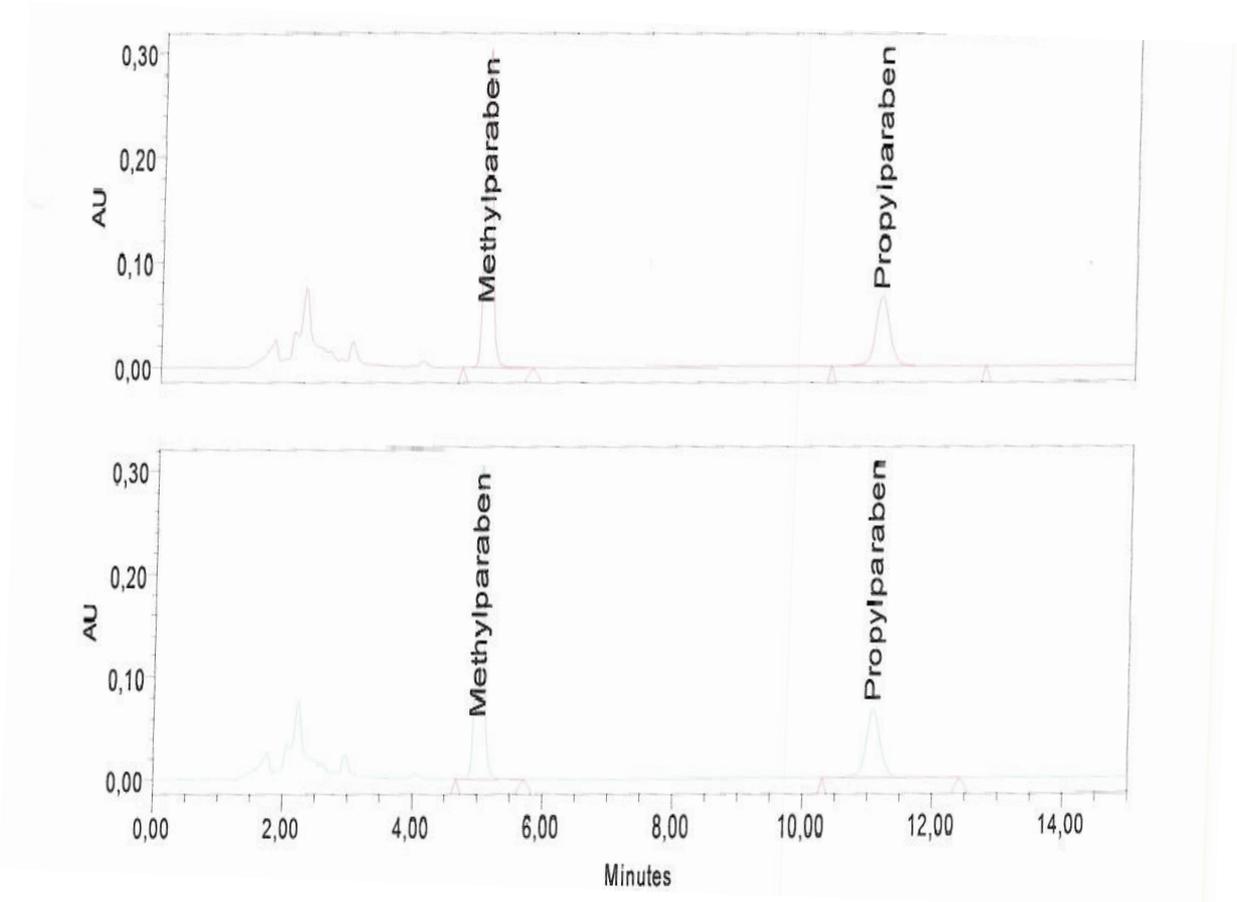
*Verw. Vorsäule:* Hypersil ODS, l = 10 mm, O = 4 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie  
(Partikelgröße 5 µm)

*HPLC Chromatogramm der Referenzlösung:*



HPLC Chromatogramm de Untersuchungslösung:



## Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
Methyl-4-hydroxybenzoat (7335)*	99-76-3	99,9 %	VWR
Propyl-4-hydroxybenzoat (6335)*	94-13-3	99,8 %	Fluka

\*Substanzen müssen der betreffenden Monographie der EP entsprechen

## 2.2.47. Senegawurzelfluidextrakt

Revisionsnummer: ÖAB 2015/003

### Chromatographische Trennplatte:

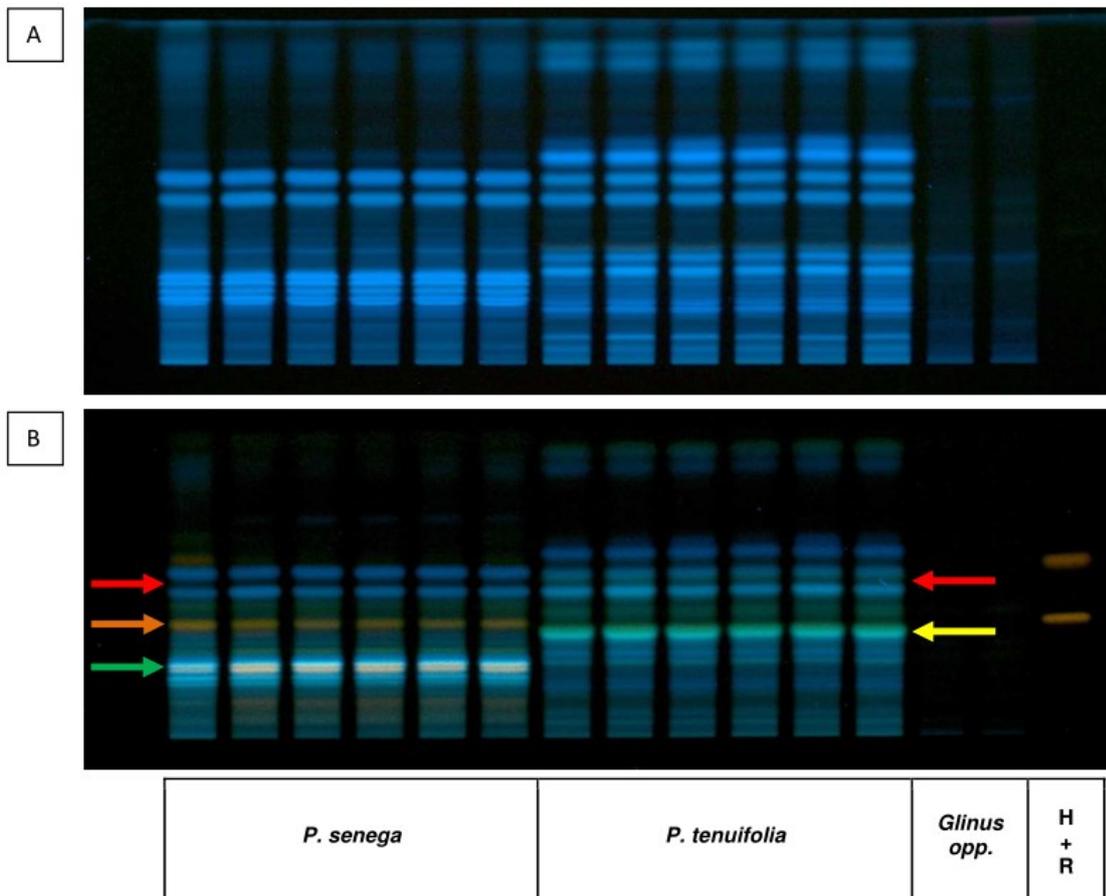
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (5 bis 40 µm) oder  
DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (2 bis 10 µm)

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6 µm)

DC-Chromatogramm bei 366nm vor Besprühen (A) bzw. nach Besprühen mit Diphenylboryloxyethylamin und Macroglol 400 (B):



Links: Polygala senega, Mitte: Polygala tenuifolia,

Mitte-rechts: Glinus oppositifolius, Rechts: Hyperosid und Rutin

**Spezielle Reagenzien:**

<b>Bezeichnung</b>	<b>CAS Nr.</b>	<b>Gehalt</b>	<b>Hersteller</b>
Rutosid*	250249-75-3	> 99 %	Extrasynthese
Hyperosid*	482-36-0	> 98 %	Extrasynthese

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.48. Spitzwegerichsirup

Revisionsnummer: ÖAB 2013/100

### Chromatographische Trennplatte:

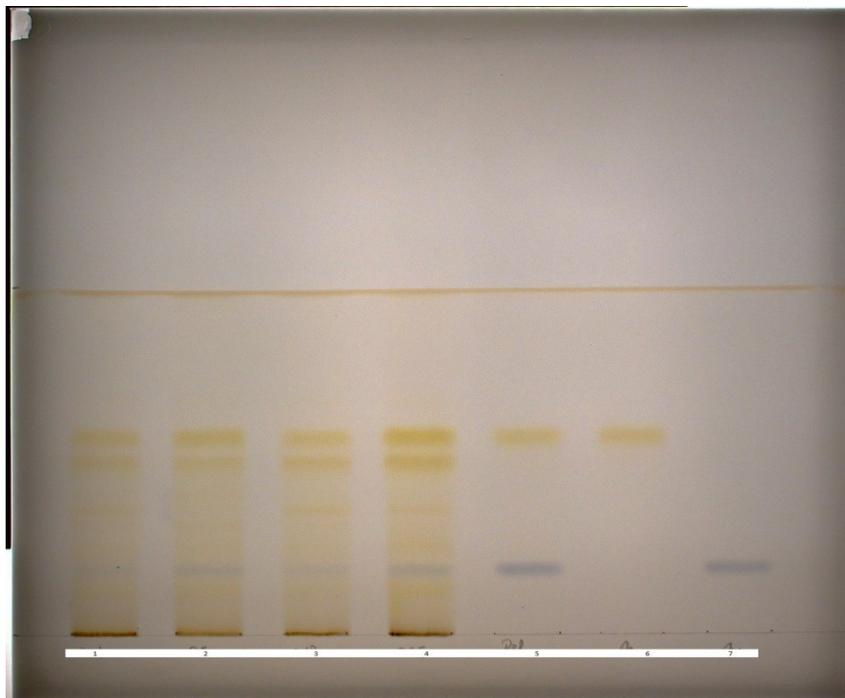
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

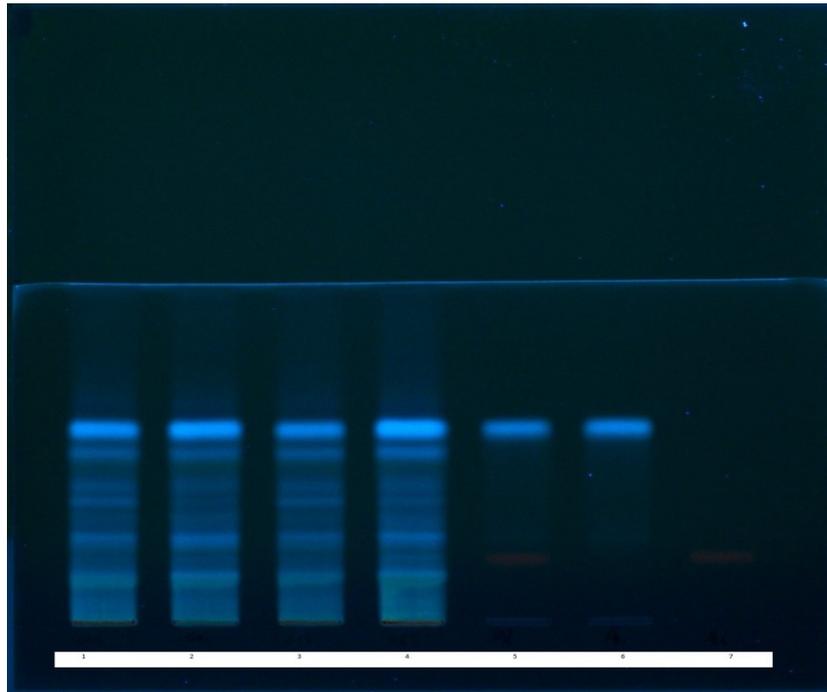
*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel *R* (5 bis 40  $\mu\text{m}$ ) oder  
DC-Platte mit Kieselgel *R* (2 bis 10  $\mu\text{m}$ )

*Verwendete Platte:* DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten ; Merck 1.05715.0001  
HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten; Merck 1.05642.0001

*DC-Chromatogramm bei Tageslicht (nach Erhitzen bei 120°C):*

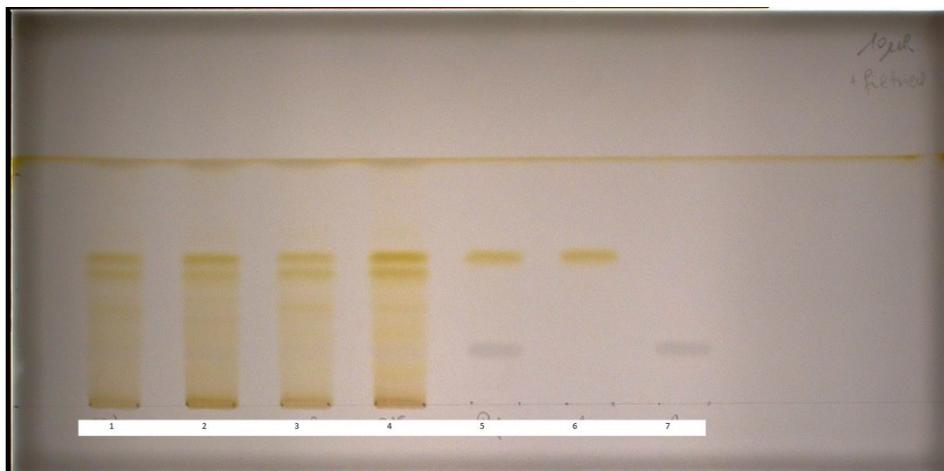


DC-Chromatogramm bei 366 nm (nach erhitzen bei 120°C):

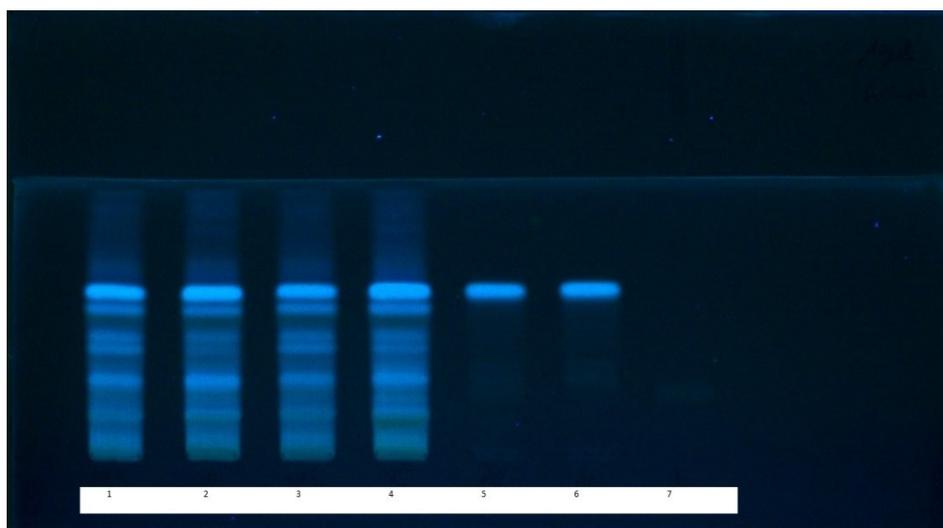


Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Spitzwegerichsirup	6	Acteosid
2	Spitzwegerichsirup	7	Aucubin
3	Spitzwegerichsirup	8	X
4	Spitzwegerichsirup	9	X
5	Acteosid/Aucubin	10	X

HPTLC-Chromatogramm bei Tageslicht (nach erhitzen bei 120°C):



HPTLC-Chromatogramm bei 366nm (nach Erhitzen bei 120°C):



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Spitzwegerichsirup	6	Acteosid
2	Spitzwegerichsirup	7	Aucubin
3	Spitzwegerichsirup	8	X
4	Spitzwegerichsirup	9	X
5	Acteosid/Aucubin	10	X

### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
Acteosid* (2225)	61276-17-3	-	Roth
Aucubin*(2226)	479-98-1	-	Roth

\*Substanzen müssen der betreffenden Monographie der EP entsprechen

## Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Gehalt von Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat

*Verfahren:* Flüssigchromatographie

*Geforderte Säule:*  $l = 0,25 \text{ m}$ ,  $\varnothing = 4,6 \text{ mm}$

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie *R*  
( $5 \mu\text{m}$ )

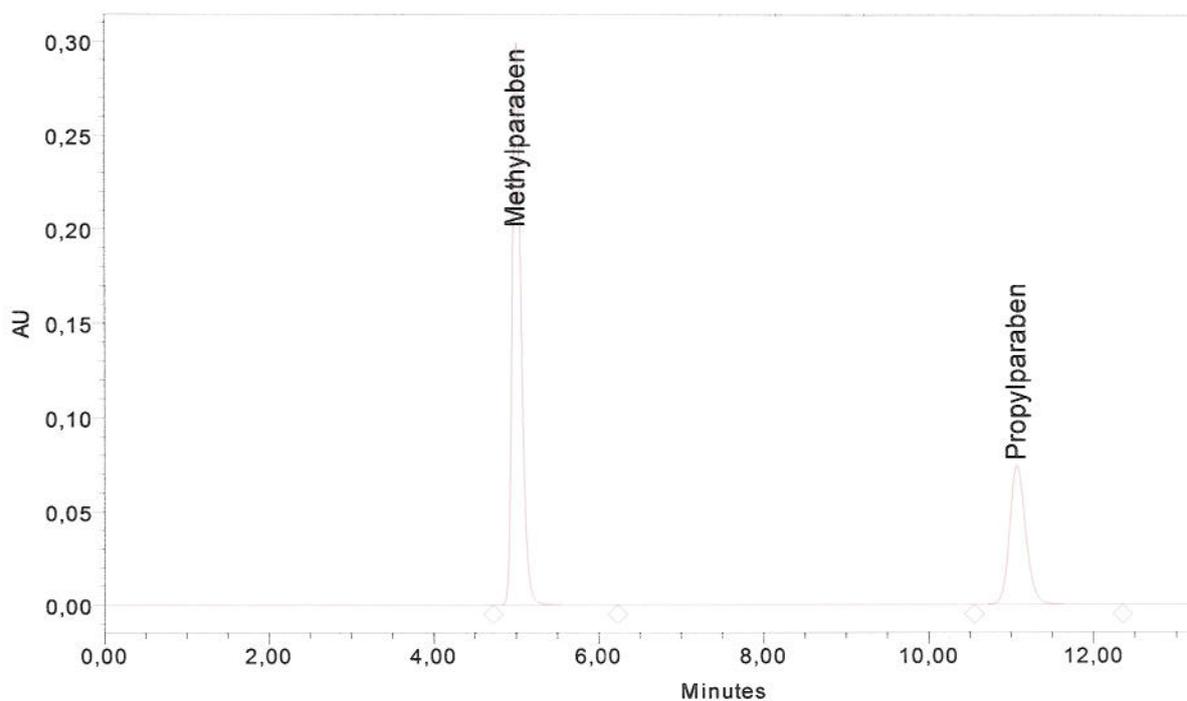
*Verwendete Säule:* Symmetry C18,  $l = 0,25 \text{ m}$ ,  $O = 4,6 \text{ mm}$

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie  
(Partikelgröße  $5 \mu\text{m}$ )

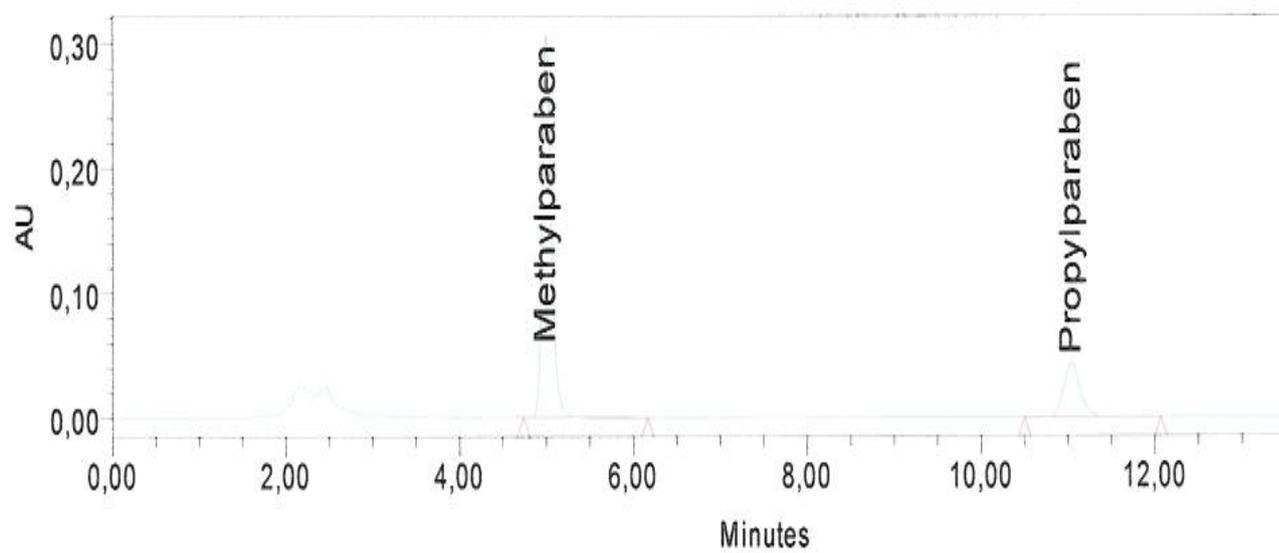
*Verw. Vorsäule:* Hypersil ODS,  $l = 10 \text{ mm}$ ,  $O = 4 \text{ mm}$

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie  
(Partikelgröße  $5 \mu\text{m}$ )

*HPLC Chromatogramm der Referenzlösung:*



HPLC Chromatogramm de Untersuchungslösung:



**Spezielle Reagenzien:**

Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
Methyl-4-hydroxybenzoat	99-76-3	99,9 %	VWR
Propyl-4-hydroxybenzoat	94-13-3	99,8 %	Fluka

\*Substanzen müssen der betreffenden Monographie der EP entsprechen

## 2.2.49. Sulfadiazin-Natrium

Revisionsnummer: ÖAB 2015/002

### Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Verwandte Substanzen

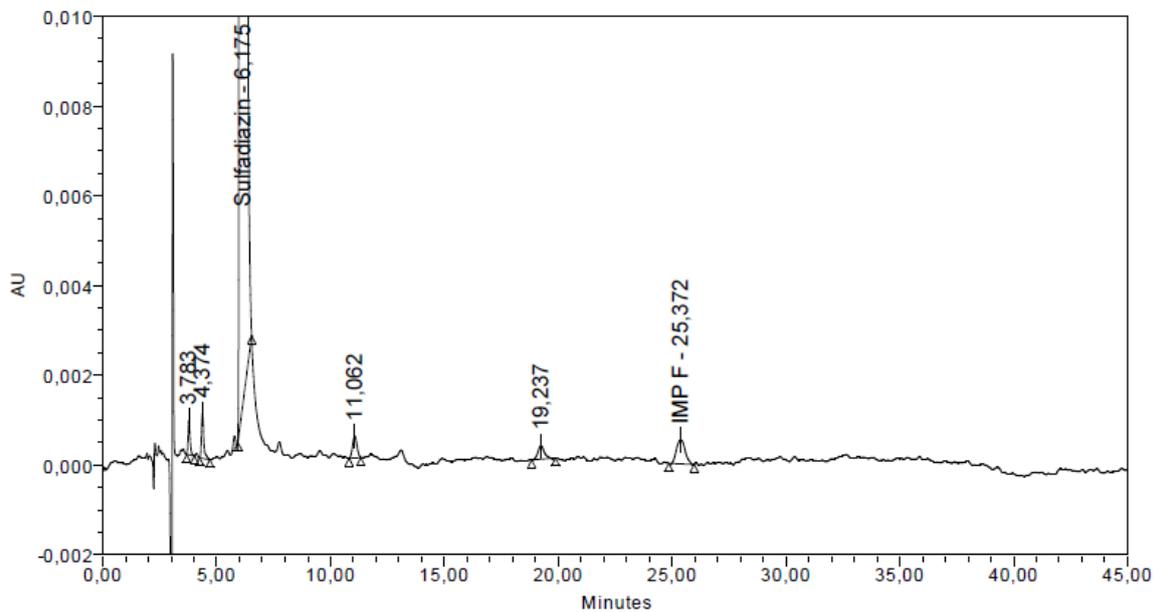
*Verfahren:* Flüssigchromatographie

*Geforderte Säule:* Größe: l = 0,25 m, Ø = 4,6 mm

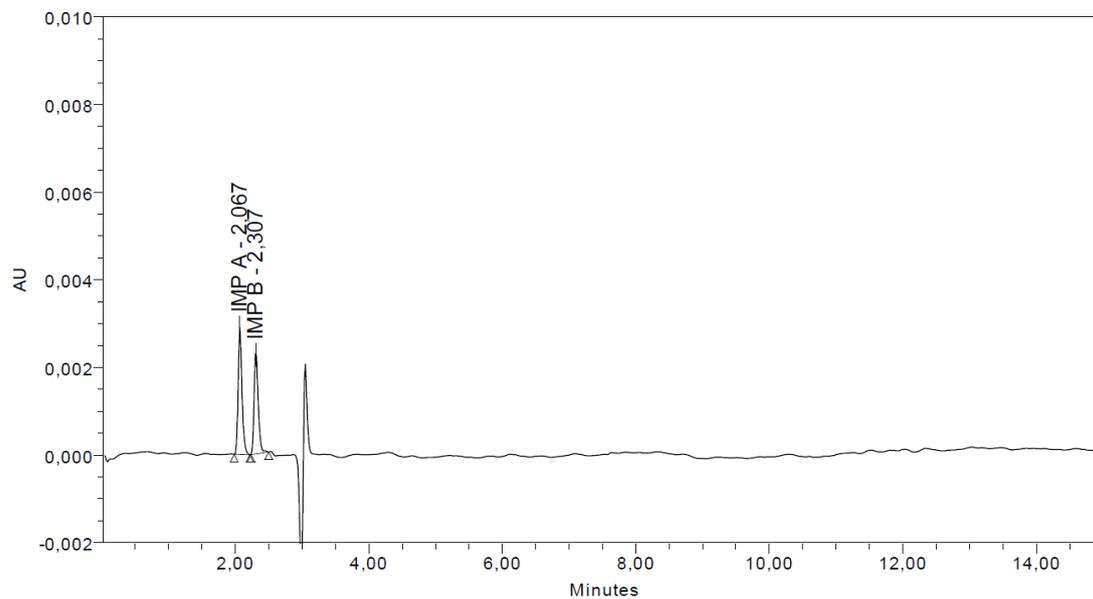
Stationäre Phase: octadecylsilyl Kieselgel zur Chromatographie R (5 µm)

*Verwendete Säule:* Gemini C18 (5µm), 250 x 4,6 mm

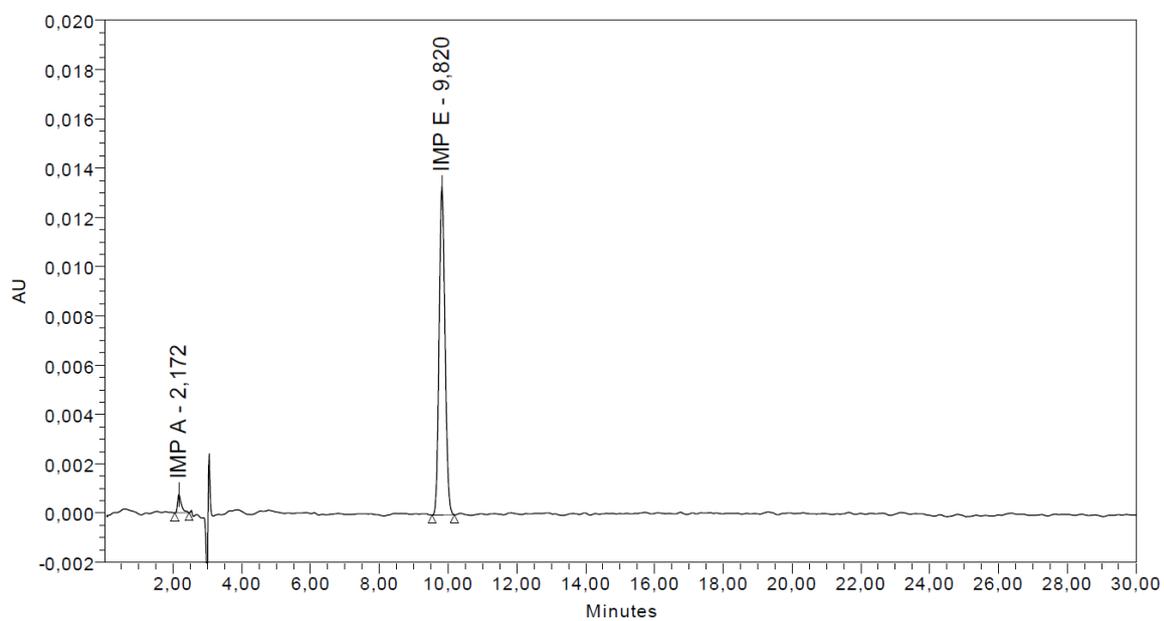
*HPLC Chromatogramm der Untersuchungslösung:*



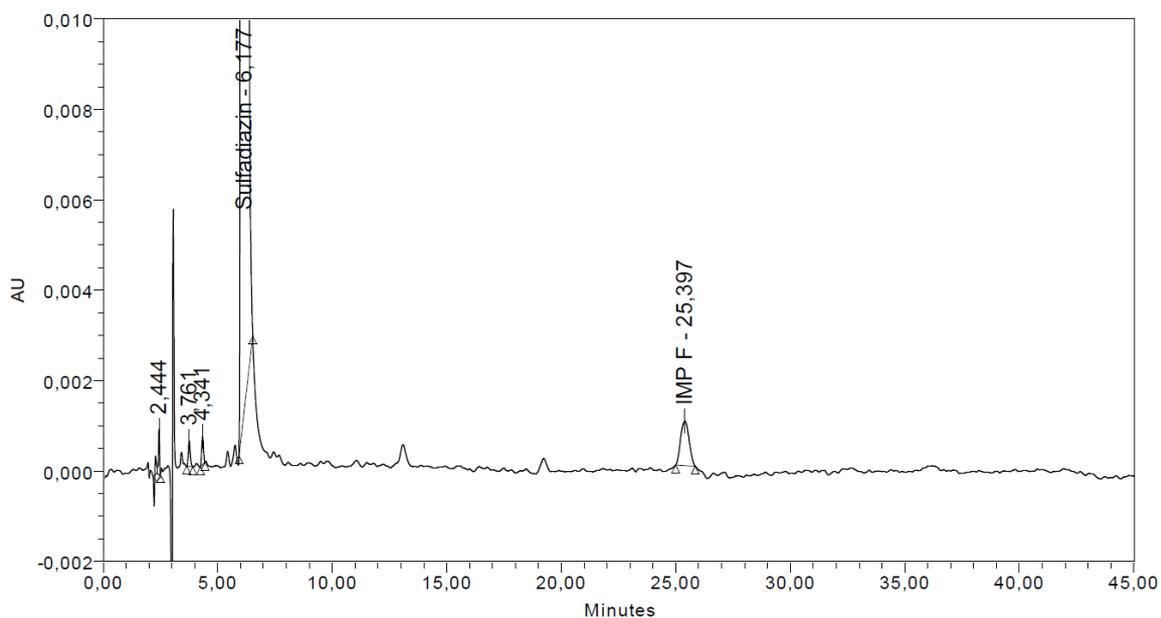
HPLC Chromatogramm der Referenzlösung a (Nebensubstanzen A und B) :



HPLC Chromatogramm der Referenzlösung c (Nebensubstanz E):



HPLC Chromatogramm der Referenzlösung d (Nebensubstanz F):



Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
ACETYLSULFADIAZINE CRS	127-74-2	100%	EDQM (Batch 1)
SULFADIAZINE FOR IDENTIFIC OF IMPURITY F CRS	68-35-9	100%	EDQM (Batch 1)
SULFADIAZIN IMPURITY A CRS	109-12-6	100%	EDQM (Batch 1)
SULFANILSÄURE	121-57-3	98-102%	ALFA AESAR

## 2.2.50. Sulfadimidin-Natrium

Revisionsnummer: ÖAB 2014/010

Korr. 2016

### Chromatographische Trennsäule:

**Prüfung:** Verwandte Substanzen

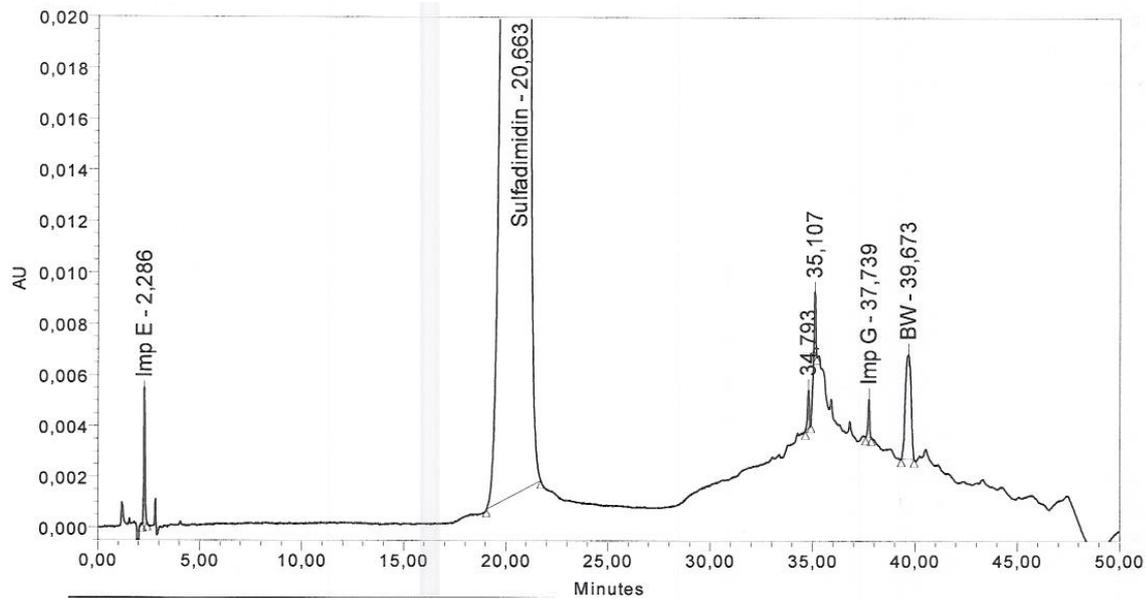
**Verfahren:** Flüssigchromatographie

**Geforderte Säule:** Größe: l = 0,25m, Ø = 4,6mm

Stationäre Phase: octylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R  
(5µm),end-capped.

**Verwendete Säule:** Symmetrie C8 (5µm); 250 x 4,6 mm

*HPLC Chromatogramm der Untersuchungslösung:*



Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
SULFACETAMID NATRIUM CRS (Imp E)	127-56-0	-	EDQM (Batch 1)
SULFADIMIDINE PEAK IDENTIFICATION CRS (Imp G)	57-68-1	-	EDQM (Batch 1)
SULFAGUANIDINE CRS (Imp C)	57-67-0	-	EDQM (Batch 1)

## 2.2.51. Sulfogujacol-Hydrat

Revisionsnummer: ÖAB 2010/077

### Chromatographische Trennplatte:

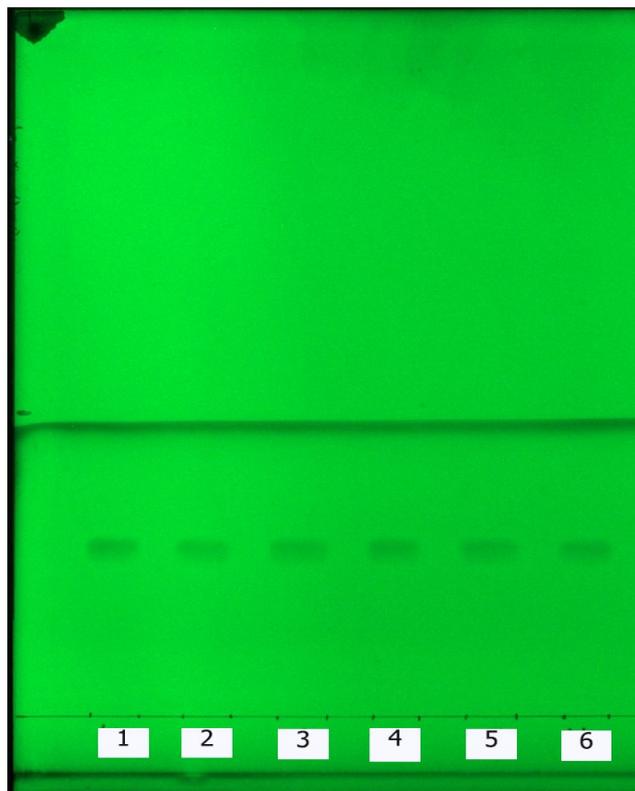
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

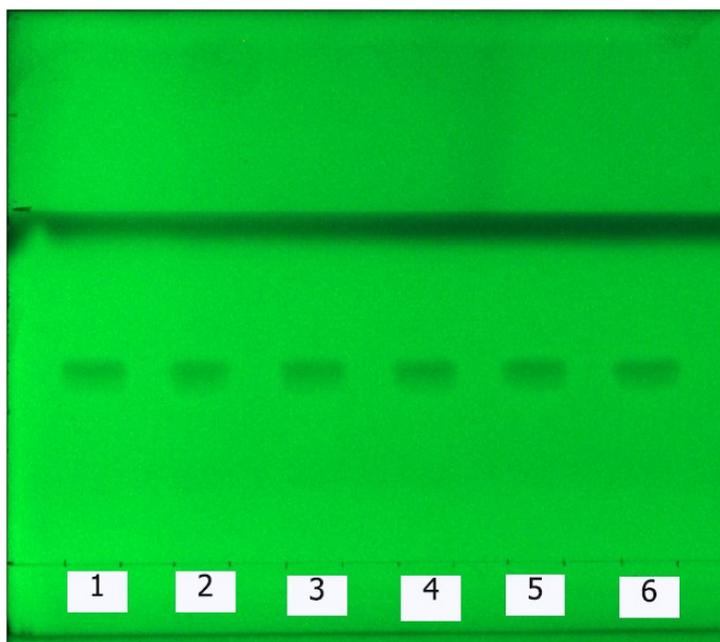
*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F254 R (5 bis 40 µm) oder  
HPTLC-Platte mit Kieselgel F254 R (2 bis 10 µm)

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F254 Fertigplatten (10 - 12 µm)  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F254 Fertigplatten (5 - 6 µm)

*DC-Chromatogramm bei 254nm (nach erhitzen):*



HPTLC-Chromatogramm bei 254nm (nach erhitzen):



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Sulfoguajacol-Hydrat (Kalium guajacolsulfonicum)	6	Sulfoguajacol-Hydrat
2	Sulfoguajacolsirup	7	X
3	Sulfoguajacolsirup	8	X
4	Sulfoguajacolsirup	9	X
5	Sulfoguajacol-Hydrat (Kalium guajacolsulfonicum)	10	X

### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
KALIUMGUAJACOLSULFONAT (USP)	78247-49-1	100%	USP

## 2.2.52. Sulfogujacolsirup

Revisionsnummer: ÖAB 2013/102

### Chromatographische Trennplatte:

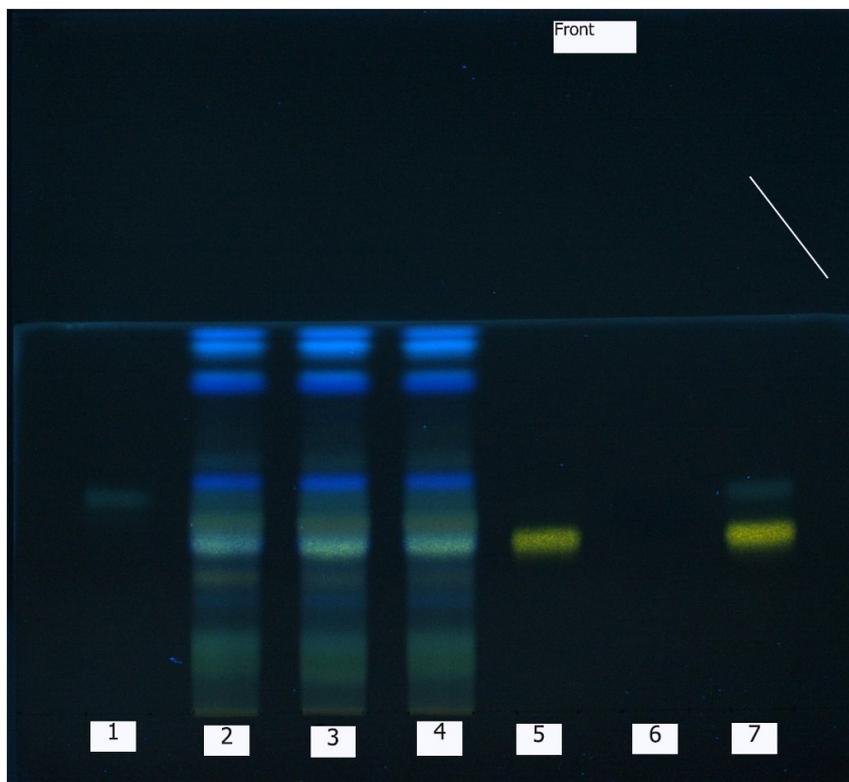
*Prüfung:* Identität - B

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

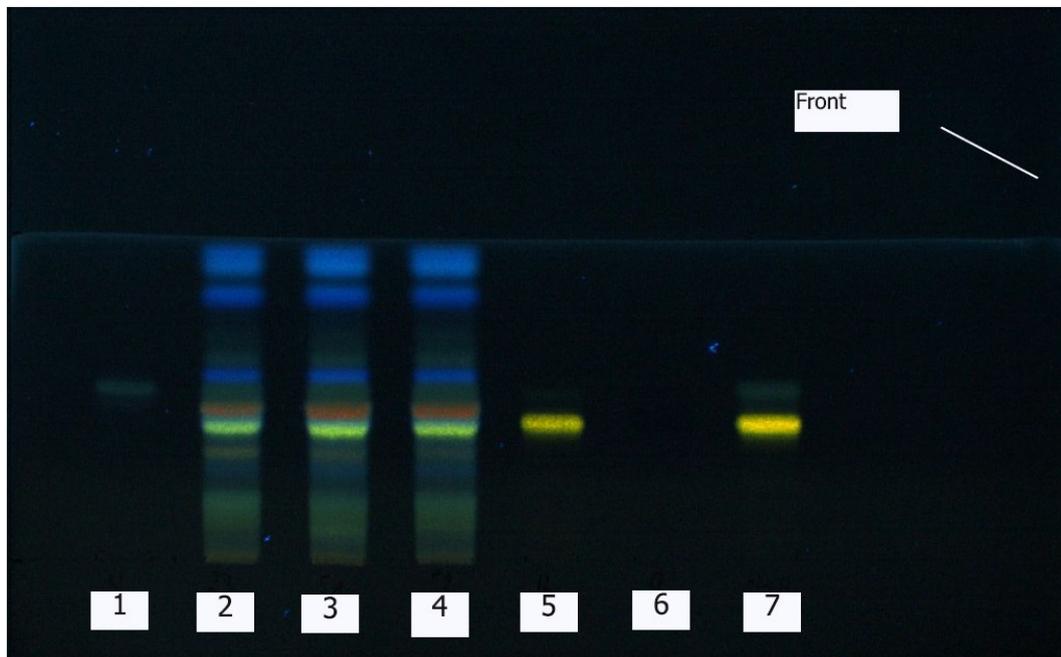
*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F254 R (5 bis 40 µm) oder  
HPTLC-Platte mit Kieselgel F254 R (2 bis 10 µm)

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F254 Fertigplatten (10 - 12 µm); 1.05715.0001  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F254 Fertigplatten (5 - 6 µm);  
1.05642.0001

*DC-Chromatogramm bei 366nm (nach Besprühen mit Diphenylboryloxyethylamin und  
Macrogol 400):*



HPTLC-Chromatogramm bei 366nm (nach Besprühen mit Diphenylboryloxyethylamin und Macrogol 400):



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Naringin	6	Sulfogujacol-Hydrat
2	Sulfogujacolsirup	7	Referenzgemisch (Naringin/Rutin)
3	Sulfogujacolsirup	8	X
4	Sulfogujacolsirup	9	X
5	Rutin	10	X

### Spezielle Reagenzien:

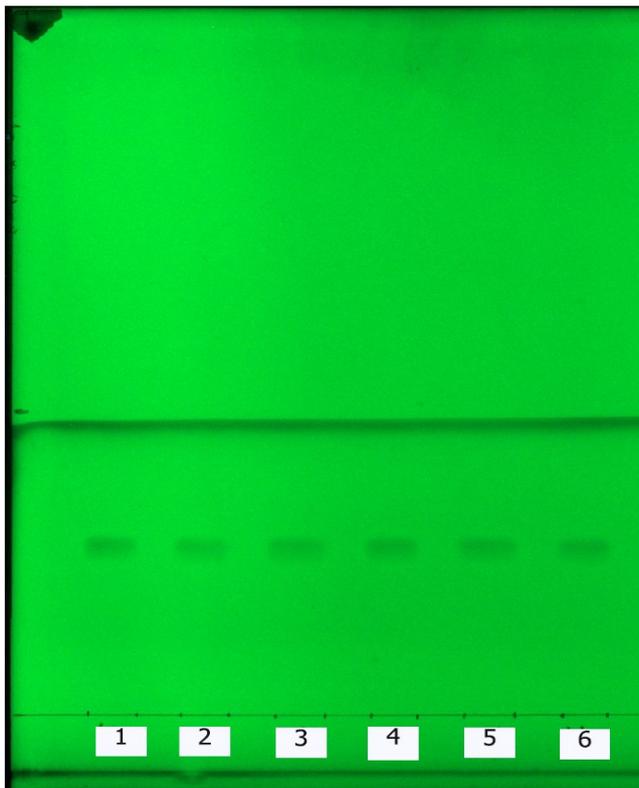
Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
Naringin	10236-47-2	-	Roth 6481.1
Rutin	250249-75-3	-	Roth 7176.1
KALIUMGUAJACOLSULFONAT (USP)	78247-49-1	100%	USP

*Prüfung:* Identität - C  
*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

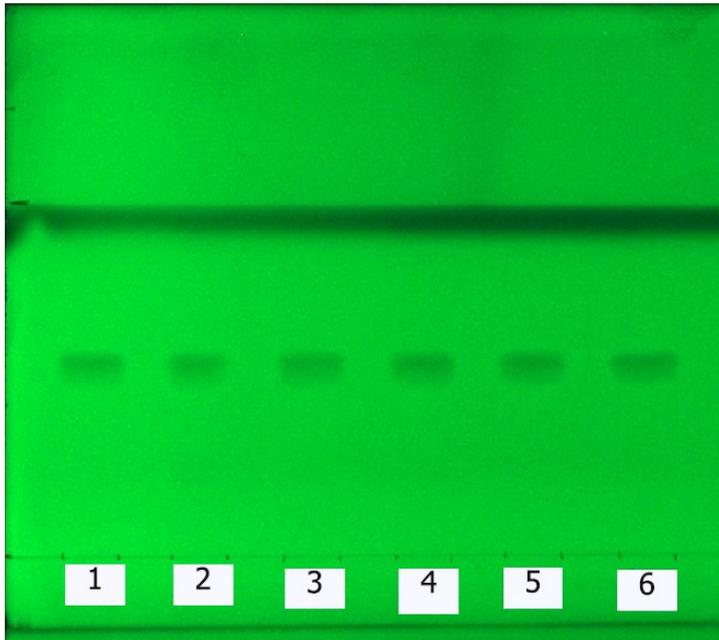
*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F254 R (5 bis 40 µm) oder  
HPTLC-Platte mit Kieselgel F254 R (2 bis 10 µm)

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F254 Fertigplatten (10 - 12 µm); 1.05715.0001  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F254 Fertigplatten (5 - 6 µm);  
1.05642.0001

*DC-Chromatogramm bei 254nm (nach erhitzen):*



HPTLC-Chromatogramm bei 254nm (nach erhitzen):



Bahn	Probe	Bahn	Probe
1	Sulfoguajacol-Hydrat (Kalium guajacolsulfonicum)	6	Sulfoguajacol-Hydrat R
2	Sulfoguajacolsirup	7	X
3	Sulfoguajacolsirup	8	X
4	Sulfoguajacolsirup	9	X
5	Sulfoguajacol-Hydrat (Kalium guajacolsulfonicum)	10	X

### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
KALIUMGUAJACOLSULFONAT (USP)	78247-49-1	100%	USP

## Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat

*Verfahren:* Flüssigchromatographie

*Geforderte Säule:* Größe: l = 0,15 m, Ø = 4 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R  
(5 µm)

*Verwendete Säule:* LiChrospher 100 RP-18, l = 0,15 m, Ø = 4 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R  
(5 µm)

*Verw. Vorsäule:* Drop-In Guards ( ODS Hypersil; 5µm; 10 x 4 mm)

## Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
Methyl-4-hydroxybenzoat	99-76-3	99,9%	VWR
Propyl-4-hydroxybenzoat	94-13-3	99,7%	Sigma-Aldrich

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

*Prüfung:* Gehalt

*Verfahren:* Flüssigchromatographie

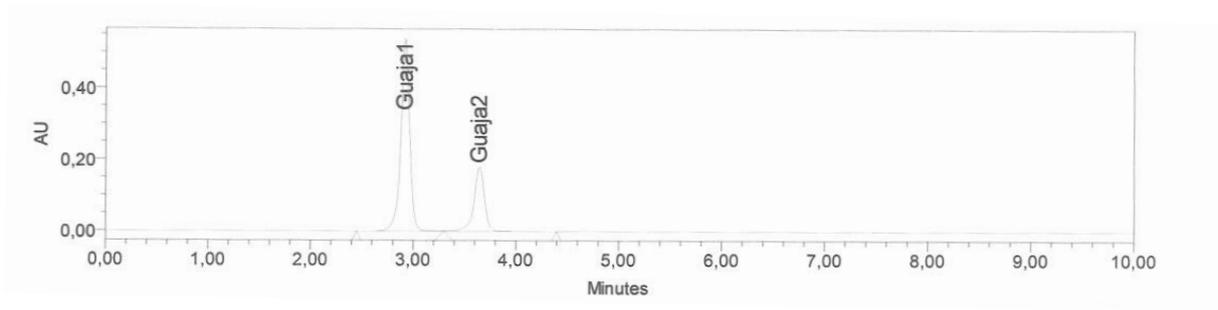
*Geforderte Säule:* Größe: l = 0,15 m, Ø = 4,6 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R  
(5 µm)

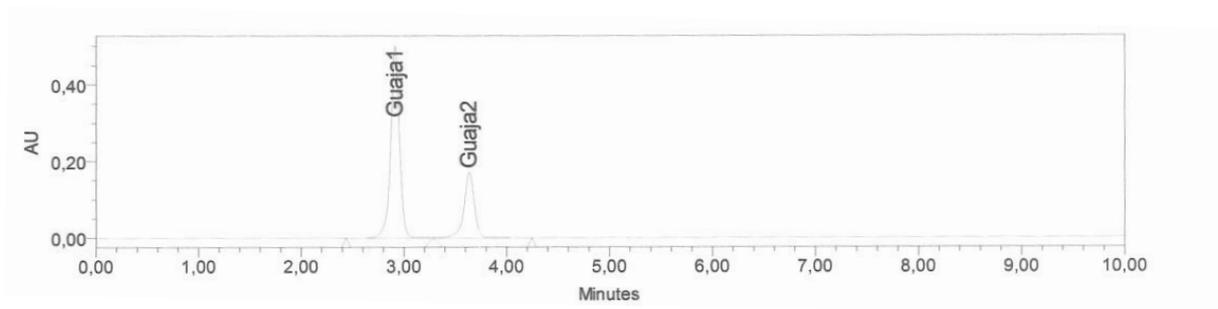
*Verwendete Säule:* Symmetry C18; 5 µm; 150 x 4,6 mm

*Verw. Vorsäule:* Drop-In Guards (Aquasil; 5µm; 10 x 4 mm)

*HPLC Chromatogramm der Referenzlösung:*



*HPLC Chromatogramm de Untersuchungslösung:*



**Spezielle Reagenzien:**

<b>Bezeichnung</b>	<b>CAS. Nr</b>	<b>Gehalt</b>	<b>Hersteller</b>
Kaliumguajacolsulfonicum	78247-49-1	98,9 %	ACM

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.53. Thymianfluidextrakt

Revisionsnummer: ÖAB 2014/004

### Chromatographische Trennplatte:

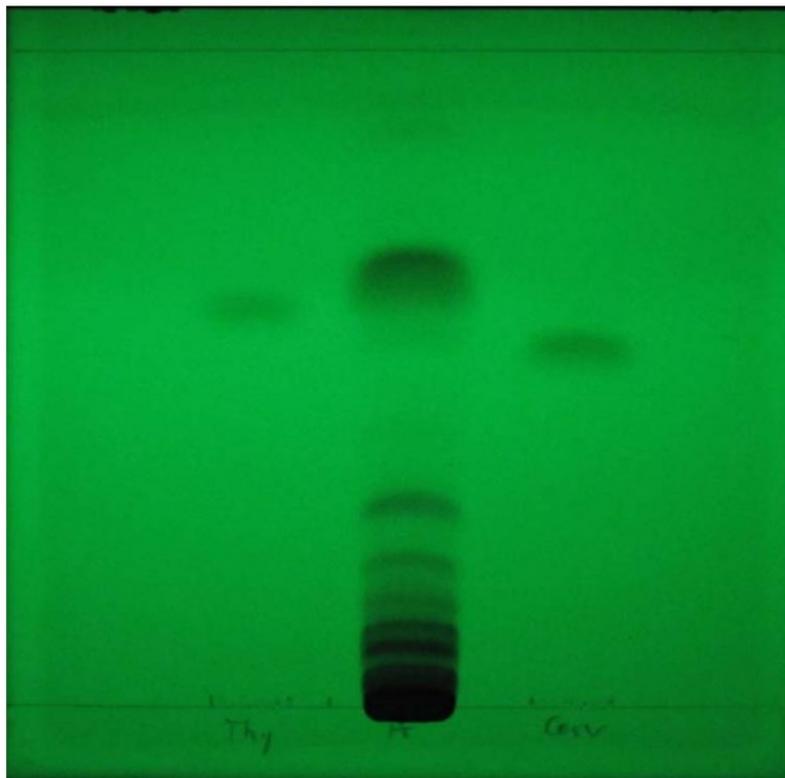
*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (5 bis 40 µm) oder  
DC-Platte mit Kieselgel F<sub>254</sub> R (2 bis 10 µm)

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)  
Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6 µm)

*HPTLC-Chromatogramm bei 254nm:*

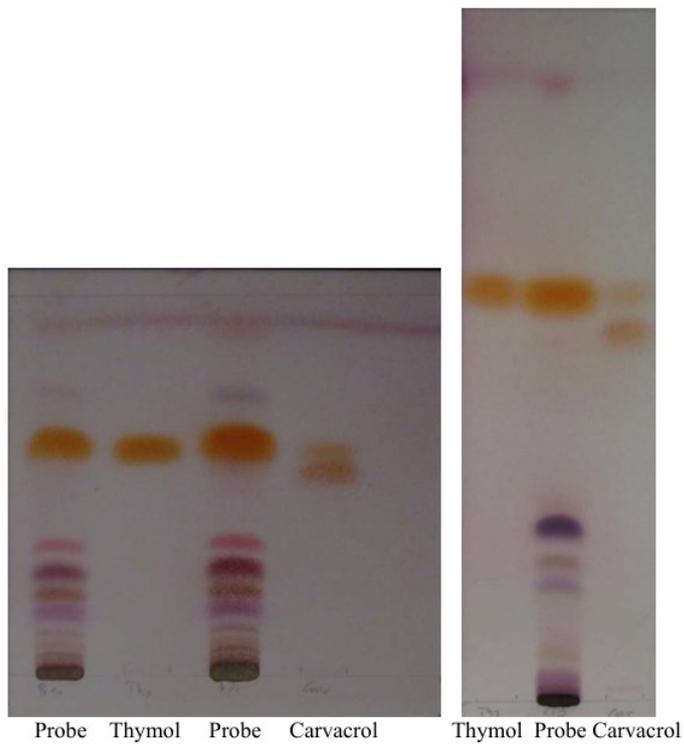


Thymol

Probe

Carvacrol

HPTLC-Chromatogramm (linkss) und DC-Chroatogramm (rechts) bei Tageslicht nach Besprühen mit Anisaldehyd-Schwefelsäure-Reaganz:



### Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Gehalt

*Verfahren:* Gaschromatographie

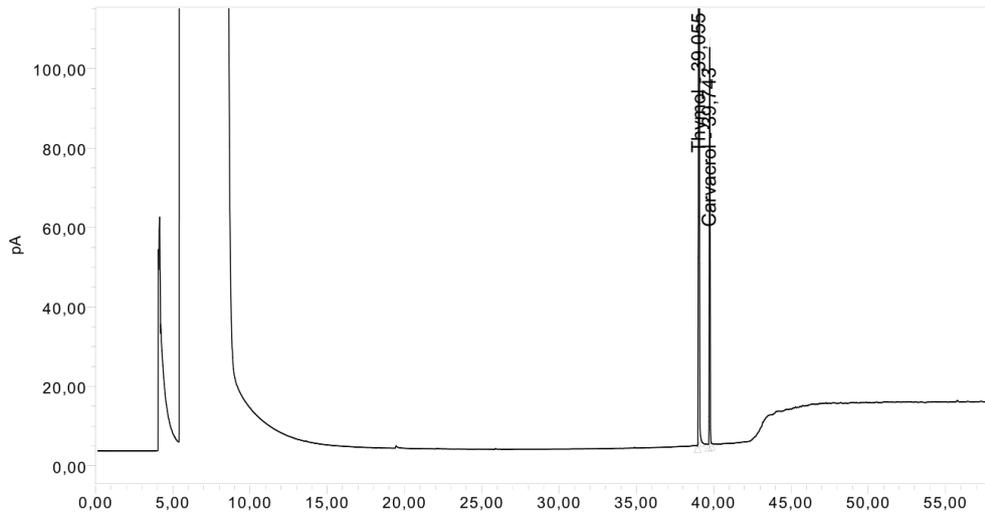
*Geforderte Säule:* Quarzglas,  $l = 60 \text{ m}$ ,  $\varnothing = 0,25 \text{ mm}$ ,

Stationäre Phase: Macrogol (Filmdicke =  $0,25 \mu\text{m}$ )

*Verwendete Säule:* Restek Stabilwax,  $l = 60 \text{ m}$ ,  $\varnothing = 0,25 \text{ mm}$ ,

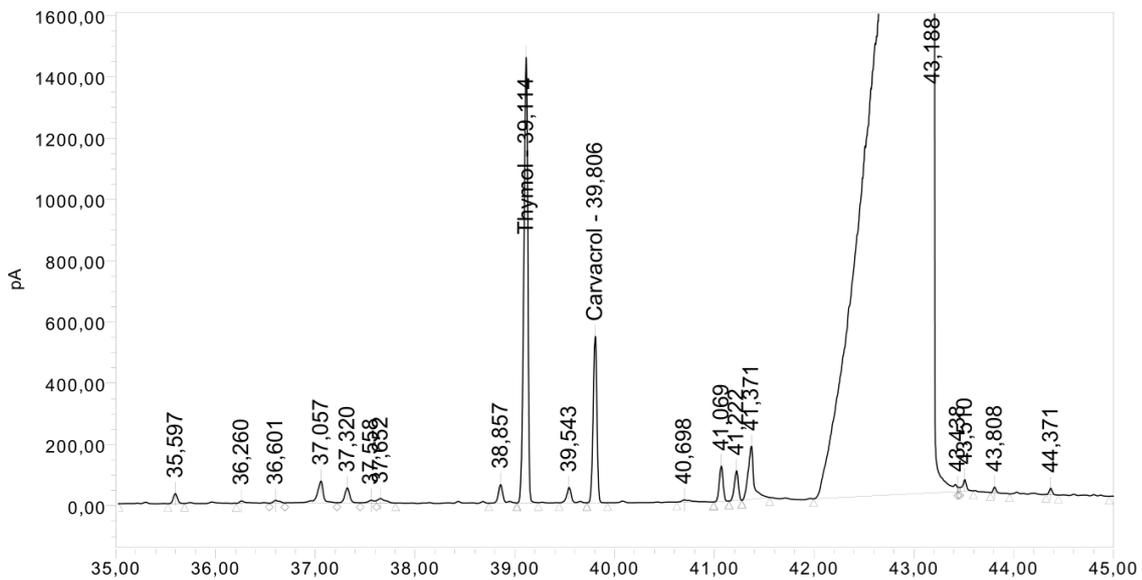
Stationäre Phase: Polyethylenglycol (Filmdicke  $0,25 \mu\text{m}$ )

**GC-Chromatogramm der Standards:**



Peak bei 39,0 min: Thymol, Peak bei 39,8 min: Carvacrol

**GC-Chromatogramm des Thymianfluidextraktes:**



**Spezielle Reagenzien:**

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Carvacrol*	499-75-2	>97,0%	Fluka
Thymol*	89-83-8	>99,9%	Sigma-Aldrich

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.54. Thymiansirup

Revisionsnummer: ÖAB 2013/098

Korr. 2014

### Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat

*Verfahren:* Flüssigchromatographie

*Geforderte Säule:* l = 0,25 m, O = 4,6 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R  
(Partikelgröße 5 µm)

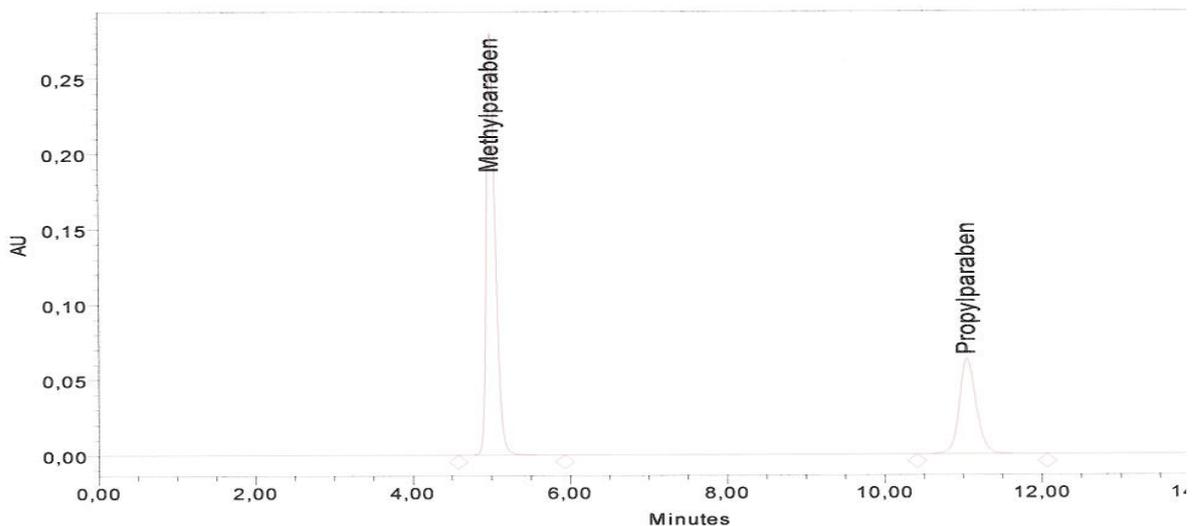
*Verwendete Säule:* Symmetry C18, l = 0,25 m, O = 4,6 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie  
(Partikelgröße 5 µm)

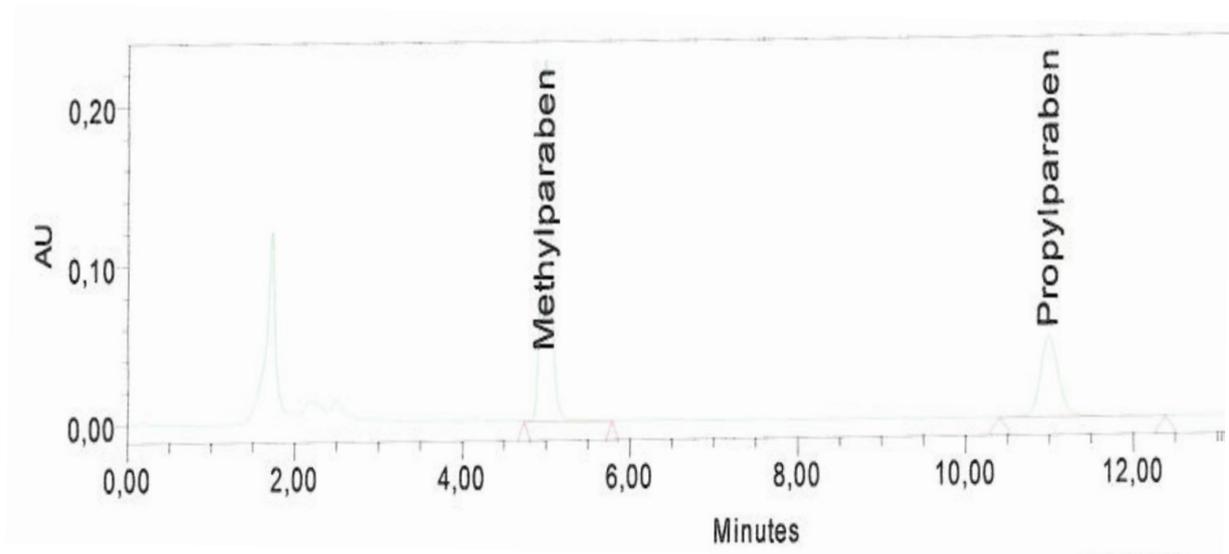
*Verw. Vorsäule:* Hypersil ODS, l = 10 mm, O = 4 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie  
(Partikelgröße 5 µm)

*HPLC Chromatogramm der Referenzlösung:*



HPLC Chromatogramm de Untersuchungslösung:



**Spezielle Reagenzien:**

Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
Methyl-4-hydroxybenzoat*	99-76-3	99,9%	VWR (ChNr: 2A/07)
Propyl-4-hydroxybenzoat*	94-13-3	99,8%	Fluka (BCBD1297V)

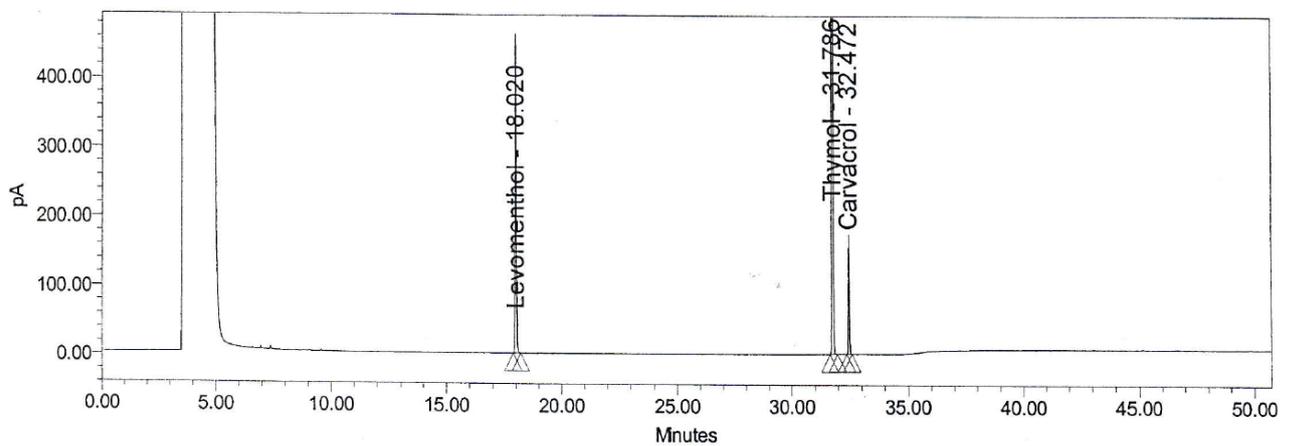
\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

Prüfung: Gehaltsbestimmung  
Verfahren: Gaschromatographie

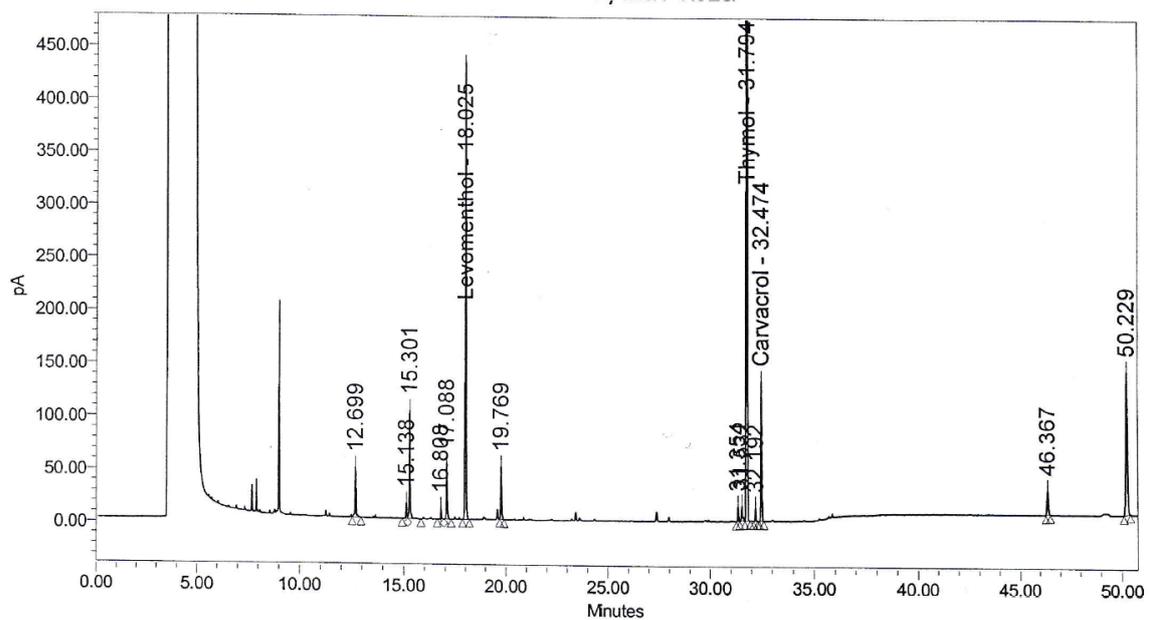
Geforderte Säule: Quarzglas, l = 60 m,  $\varnothing$  = 0,25 mm,  
Stationäre Phase: Macrogl 20 000 (Filmdicke = 0,25  $\mu$ m)

Verwendete Säule: Restek Stabilwax, l = 60 m,  $\varnothing$  = 0,25 mm,  
Stationäre Phase: Polyethylenglycol (Filmdicke = 0,25  $\mu$ m)

GC-Chromatogramm der Standards:



GC-Chromatogramm des Thymiansirups:



### Spezielle Reagenzien:

<b>Bezeichnung</b>	<b>CAS. Nr</b>	<b>Gehalt</b>	<b>Hersteller</b>
Thymol*	89-83-8	100%	Sigma Aldrich - Fluka
Carvacrol*	499-75-2	100%	Sigma-Aldrich - Fluka
Levomenthol*	2216-51-5	99,6%	Rösch & Handel

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen

## 2.2.55. Wasserhaltige emulgierende Salbe

Revisionsnummer: ÖAB 2013/103

### Chromatographische Trennsäule:

*Prüfung:* Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat

*Verfahren:* Flüssigchromatographie

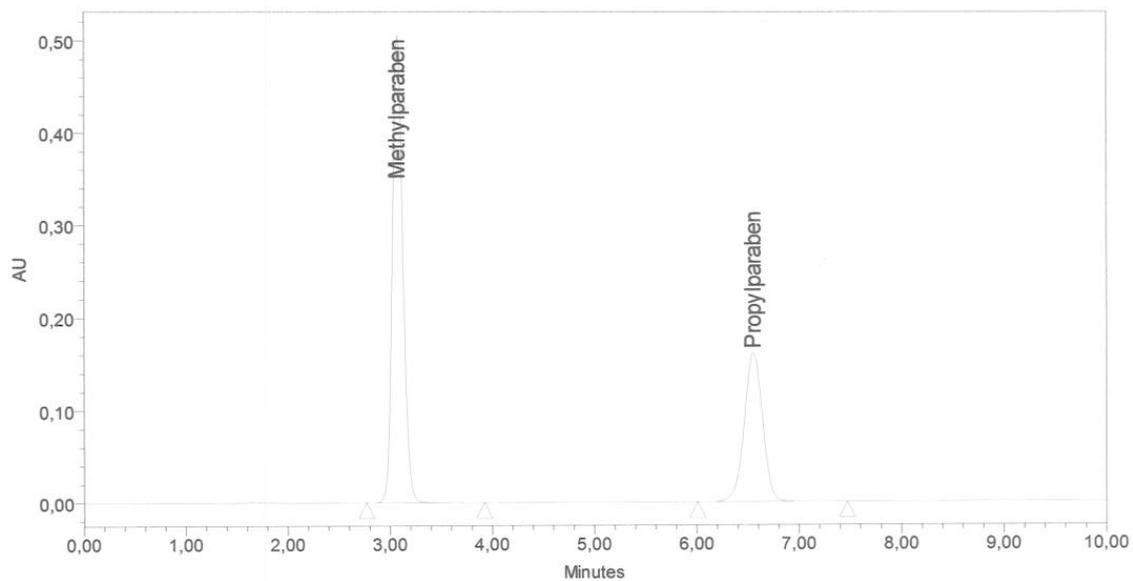
*Geforderte Säule:* Größe: l = 0,150 m, Ø = 4,6 mm

Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie R  
(5 µm)

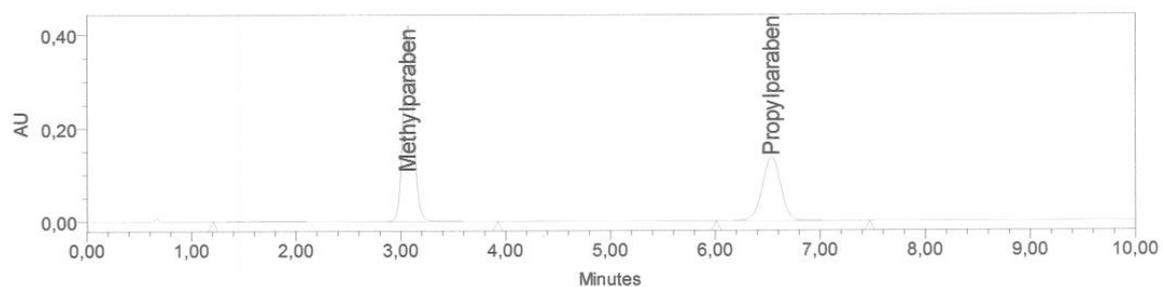
*Verwendete Säule:* Symmetry C18; 5 µm; 150 x 4,6 mm

*Verw. Vorsäule:* Drop-In Guards (Aquasil; 5µm; 10 x 4 mm)

*HPLC Chromatogramm der Referenzlösung:*



### HPLC Chromatogramm de Untersuchungslösung:



### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS. Nr	Gehalt	Hersteller
Propyl-4-hydroxybenzoat	94-13-3	99,8 %	Fluka
Methyl-4-hydroxybenzoat	99-76-3	99,7 %	Fluka

## 2.2.56. Zusammengesetzter Anisspiritus

Revisionsnummer: ÖAB 2008/035

### Chromatographische Trennplatte:

*Prüfung:* Identität

*Verfahren:* Dünnschichtchromatographie

*Geforderte Platte:* DC-Platte mit Kieselgel F 254 R (5 bis 40 µm)

*Verwendete Platte:* Merck, DC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (10 - 12 µm)

Merck, HPTLC Kieselgel 60 F<sub>254</sub> Fertigplatten (5 - 6 µm)

### Spezielle Reagenzien:

Bezeichnung	CAS Nr.	Gehalt	Hersteller
Polyvinylalkohol / Schutzkolloid zu argentometrischen Titration)	9002-89-5	Chlorid max. 0,001% pH-Wert (0,2%ige Lösung in Wasser): 5,0 - 7,0	Merck Artikelnummer 1.14266
Anethol*	4180-23-8	≥ 99%	Sigma Aldrich
Anisaldehyd*	123-11-5	Keine Angabe	Sigma Aldrich

\*muss der betreffenden Monographie im EuAB entsprechen



## 2.3. Schlussbetrachtung

In der vorliegenden Arbeit wurden Datenbankeinträge zu den revidierten und neuen Monographien des Österreichischen Arzneibuches erstellt. Damit Informationen zu Produkten und Reagenzien, die für die Erarbeitung der Monographie verwendet wurden, nicht verloren gehen, wurden sie in der Wissensdatenbank zusammengetragen und in übersichtlicher Form gestaltet und auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen publiziert.

Der öffentliche Zugang zu diesen Daten nutzt sowohl der Industrie, forschenden Einrichtungen als auch der Apothekerschaft. Beispielsweise ist der Vergleich des dünnschichtchromatographischen Fingerprints leichter anhand einer Fotografie als im Vergleich mit einer schriftlichen Beschreibung. Insbesondere können Farbnuancen besser abgebildet und bewertet werden. Weiters kann die Datenbank im Falle von Neuanschaffungen bei der Auswahl eines geeigneten Produktes oder Herstellers helfen, da das verwendete Produkt der Monographie natürlich mit jenem in dem Datenbankeintrag übereinstimmt. Auch für den Neukauf von Reagenzien kann die Datenbank als Leitfaden verwendet werden um adäquate Chemikalien auszuwählen.

Auch wenn die Wissensdatenbank für das ÖAB nicht mit der Knowledge Database des EDQM mithalten kann was Umfang und breite Anwendbarkeit angeht, ist sie nichtsdestotrotz von hohem Nutzen für lokale Anwender und eine gute Ergänzung zu dem europäischen Pendant.

## Referenzen

1. Nunn JF (2002) Ancient Egyptian Medicine. University of Oklahoma Press
2. van Tellingen C (2007) Pliny's pharmacopoeia or the Roman treat. Netherlands Heart Journal 15(3): 118–120. doi: 10.1007/BF03085966
3. Staub PO, Casu L, Leonti M (2016) Back to the roots: A quantitative survey of herbal drugs in Dioscorides' De Materia Medica (ex Matthioli, 1568). Phytomedicine 23(10): 1043–1052
4. Christa Kletter The civil Pharmacopoeias of Austria.  
<http://www.histpharm.org/ISHPWG%20Austria.pdf>. Accessed 08 Feb 2017
5. Sprague TA, Sprague MS (1939) The Herbal of Valerius Cordus. Journal of the Linnean Society of London, Botany 52(341): 1–113. doi: 10.1111/j.1095-8339.1939.tb01598.x
6. Christoph Friedrich German Pharmacopoeias.  
<http://www.histpharm.org/ISHPWG%20Germany.pdf>. Accessed 08 Feb 2017
7. Europäisches Arzneibuch (Ph.Eur. 8.8): 8. Ausgabe, Grundwerk 2014 einschließlich 1. bis 8. Nachtrag
8. Bundesministerium für Gesundheit (2016) Österreichisches Arzneibuch, Amtliche Ausgabe 2016. Verlag Österreich GmbH, Wien
9. EDQM Council of Europe Ph. Eur. 9th Edition.  
<https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-9th-edition>. Accessed 14 Feb 2017
10. Helmut Zimmermann, Herba Chemosan Apotheker-AG (2015) Bedeutung des Österreichischen Arzneibuchs. E-Mail
11. Oliver Vendl, Kottas Pharma GmbH (2015) Bedeutung des Österreichischen Arzneibuchs. E-Mail
12. Max Wellan ÖA (2014) Bedeutung des ÖAB für Österreichs Apotheken. E-Mail
13. BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (2014) Österreichisches Arzneibuch. <http://www.basg.gv.at/labor/oesterreichisches-arzneibuch/>. Accessed 14 Feb 2017
14. Bundesministerium für Gesundheit und Frauen Österreichische Arzneibuchkommission.  
[http://www.bmgf.gv.at/home/Gesundheit/Medizin/Arzneimittel/Beiraete\\_und\\_Kommissionen/Oesterreichische\\_Arzneibuchkommission](http://www.bmgf.gv.at/home/Gesundheit/Medizin/Arzneimittel/Beiraete_und_Kommissionen/Oesterreichische_Arzneibuchkommission). Accessed 14 Feb 2017
15. § 6 Arzneibuchgesetz, BGBl. I Nr. 44/2012

16. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Monographien-Wissensdatenbank. <http://www.basg.gv.at/labor/oesterreichisches-arzneibuch/monographien-wissensdatenbank/>
17. EDQM Council of Europe (2014) Style Guide of the European Pharmacopoeia. [https://www.edqm.eu/medias/fichiers/european\\_pharmacopoeia\\_style\\_guide\\_august\\_2014.pdf](https://www.edqm.eu/medias/fichiers/european_pharmacopoeia_style_guide_august_2014.pdf)
18. EDQM Council of Europe Knowledge Database. <https://www.edqm.eu/en/knowledge-database>

## Abbildungsverzeichnis

**Abbildung 1:** Martin, Andrew J. (2005-07-27). *"Academy Papyrus to be Exhibited at the Metropolitan Museum of Art"* (Press release). Abgerufen von [https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/b/b4/Edwin\\_Smith\\_Papyrus\\_v2.jpg](https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/b/b4/Edwin_Smith_Papyrus_v2.jpg) am 17.1.2017

**Abbildung 2:** Tabelle und Quellen siehe Anhang, erstellt mit Excel 2010

**Abbildung 3:** Workflow der Entstehung einer Monographie: Erstellt mit Flowchart Maker & Online Diagram Software ([www.draw.io](http://www.draw.io))

# Abstract (Deutsch)

## **Einleitung:**

Arzneibücher oder Pharmakopöen haben eine lange Tradition in der Menschheitsgeschichte. Damals wie heute haben Arzneibücher das Festhalten des aktuellen Wissenstandes und die Sicherung der gleichbleibenden Qualität zum Ziel. Die Vorschriften und Monographien bilden die rechtliche und wissenschaftliche Grundlage für einen gleichbleibend hohen Qualitätsstandard während der Entwicklung, Produktion und Vermarktung der Arzneimittel. In Österreich ist seit 1978 das Europäische Arzneibuch (EuAB) in Kraft. Um besondere, nationale Erfordernisse zu regeln, die dadurch nicht abgedeckt sind, wird das Österreichische Arzneibuch (ÖAB) herangezogen.

## **Ziel der Arbeit:**

Die Monographien des ÖAB werden ohne Angaben zu Markennamen oder Produktbezeichnungen (z.B. von HPLC- oder GC-Säulen), Anbietern von speziellen Reagenzien oder den Abbildungen der Chromatogramme publiziert.

Um diese Informationen zu erhalten, wurde, nach dem Vorbild der Knowledge Database des EDQM, eine Wissensdatenbank für das ÖAB erstellt, die eben diese Daten in Einträgen zu den einzelnen Monographien zusammenträgt.

## **Methoden und Resultate:**

Der erste Schritt dieser Arbeit bestand in der Auswahl der Monographien, zu denen ein Datenbankeintrag verfasst werden soll. Ein derartiger Eintrag wurde erstellt, sofern analytische Methoden, wie beispielsweise DC, GC, HPLC, IR, aber auch besondere Reagenzien (die nicht bereits im EuAB gelistet sind) in einer neuen oder revidierten Monographie vorkommen. Nach dem Scannen der 167 Monographien des ÖAB konnten 56 identifiziert werden, die einen Eintrag in die Datenbank erhalten sollten. Ein komplexer Datensatz wurde der von der AGES zur Verfügung gestellt. Relevante Informationen wurden extrahiert, fehlende Daten von den entsprechenden Quellen ausgehoben und auf Richtigkeit und Plausibilität überprüft.

Nach dem Verfassen des Datenbankeintrages wurde dieser auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen publiziert.

## Abstract (English)

### **Introduction:**

Pharmacopoeias have a long tradition in human history. Back then, as well as today, their purpose is to preserve current knowledge and to ensure a continuously high quality of medicinal products. The regulations and monographs form the legal and scientific basis for a consistently high quality standard during the development, production and marketing of medicines. In Austria, the European Pharmacopoeia (EuAB) has been in force since 1978. In order to regulate specific national requirements which are not covered by this, the Austrian Pharmacopoeia (ÖAB) is used.

### **Aim of the work:**

The monographs of the ÖAB are published without providing the trade or product names (e.g. of HPLC or GC columns), providers of special reagents or illustrations of chromatograms. In order to preserve this information, a database for the ÖAB which compiles these data for the individual monographs was created. It is based on the Knowledge Database of the EDQM

### **Methods and results:**

The first step was the selection of monographs for which a database entry was necessary. If analytical methods such as DC, GC, HPLC, IR, but also special reagents (which are not already listed in the EuAB) are used in a new or revised monograph an entry was drafted. After scanning the 167 monographs of the OAB, 56 could be identified, that were affected. A complex data set was provided by the Austrian Agency for Health and Food Safety. Relevant information was extracted, missing data was gathered from the respective sources and everything was checked for correctness and plausibility. After compiling the database entry, it was published on the homepage of the Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG).

# Anhang

Tabellen zu Abbildung 2 (Seite 9):

Arzneibuch	Jahr	Anzahl an Monographien	Quelle
Pharmacopoeia Austriaca Edition I - IV	1812- 1939	533	[4]
Pharmacopoeia Austriaca Edition V	1855	867	[4]
Pharmacopoeia Austriaca Edition VI	1869	509	[4]
Pharmacopoeia Austriaca Edition VII	1889	578	[4]
Pharmacopoeia Austriaca Edition VIII	1907	644	[4]
Pharmacopoeia Austriaca Edition IX	1961	901	[4]
ÖAB 1981	1981	604	ÖAB 1981
ÖAB 1990	1990	255	ÖAB 1990
ÖAB 2005	2005	248	ÖAB 2005
ÖAB 2007	2007	241	ÖAB 2007
ÖAB 2012	2012	163	ÖAB 2012
ÖAB 2013	2013	187	ÖAB 2013
ÖAB 2014	2014	187	ÖAB 2014
ÖAB 2015	2015	168	ÖAB 2015
ÖAB 2016	2016	167	ÖAB 2016

Arzneibuch	Jahr	Anzahl an Monographien	Quelle
ÖAB 1981 (Verweise auf EuAB Monographien)	1981	358	ÖAB 1981
Ph. Eur. 9.2	2016	2343	[9]