



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Bekanntmachung einer Mitteilung zum Homöopathischen Arzneibuch (Empfehlungen der Fachausschüsse der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission)

Vom 19. August 2026

Auf Grund des § 8 Absatz 5 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Deutschen Arzneibuch-Kommission und der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission sowie ihrer Gremien vom 1. Oktober 2025 sind Empfehlungen der Fachausschüsse der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission den obersten Landesgesundheits- und Landesveterinärbehörden sowie den betroffenen Fach- und Wirtschaftskreisen zur Kenntnis zu bringen.

Der Fachausschuss Analytik der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission hat die unten genannten Entwürfe der revidierten Monographien für die Aufnahme in das Homöopathische Arzneibuch empfohlen. Diese werden hiermit zur Kenntnis gebracht (Anlage).

1. *Artemisia absinthium* (Absinthium)
2. *Chimaphila umbellata*
3. *Disci intervertebrales bovis* GI (*Disci intervertebrales cervicales, thoracici et lumbales bovis* GI)
4. *Drosera*
5. *Galenit*
6. *Graphites*
7. *Hibiscus sabdariffa* (Sabdariffa)
8. *Juglans regia* (Juglans)

Stellungnahmen zu den oben genannten Entwürfen des Homöopathischen Arzneibuches sind

bis spätestens 16. November 2026

einschließlich an die Geschäftsstelle der Arzneibuch-Kommissionen im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, zu richten.

Bonn, den 19. August 2026
31.22-2026-23522

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte

In Vertretung
Prof. Dr. Werner Knöß



Anlage

Anmerkungen zu Änderungen in der Monographie:

- Der unspezifische Geruch bei Droge und Urtinktur wurde gestrichen.
- Identitätsprüfung: Die DC-Methode wurde überarbeitet und dabei das Toluol-haltige Fließmittel aufgrund des unterschiedlichen Laufverhaltens der DCs durch ein Toluol-freies Fließmittel ersetzt, die Urtinktur wurde direkt aufgetragen und die Referenzsubstanzen wurden durch Catechin, Kaffeesäure und Menthol ausgetauscht. Da es sich um eine neue Methode handelt, wurde, wie im Ausschuss Analytik entschieden, die Methode nur noch für die HPTLC ausgearbeitet.
- Reinheitsprüfung: Es wurde eine Grenzwertbestimmung auf Gesamt-Thujon aufgenommen, berechnet als α -Thujon, mit Angabe einer Obergrenze aufgrund der niedrigen Thujon-Gehalte. Die Bestimmung erfolgt gemäß der Methode in der HAB-Monographie „*Thuja occidentalis*“ und mit angepassten Mengen bei der Untersuchungslösung und Referenzlösung.

Artemisia absinthium

Absinthium

Verwendet werden die frischen oberen Sprosssteile mit Blättern und Blüten sowie die basalen Laubblätter von *Artemisia absinthium* L. allein oder in Mischung.

Beschreibung

Der Stängel verzweigt sich an der Spitze zu einem großen, aufrechten, beblätterten rispigen Blütenstand. Die oberen Stängelteile sind krautig, markig, rund oder schwach kantig bis deutlich rinnig. Die basalen Laubblätter haben einen 40 bis 120 mm langen, am Grund scheidig verbreiterten Stiel. Die wechselständig angeordneten Blätter sind beidseitig und die Stängelteile rundherum dicht von einem sehr feinen, weißen Haarfilz bedeckt, so dass die ganze Pflanze ein silbrig graues Aussehen erhält.

Die Stängelblätter sind sitzend oder haben einen bis etwa 25 mm langen, rinnigen, basal verbreiterten Blattstiel. Ihre breit dreieckige, bis etwa 60 mm lange und nur wenig schmälere Spreite ist unpaarig zwei- bis dreifach fiederschnittig. Die Blattzipfel sind lanzettlich bis lineal-lanzettlich, vorn stumpflich bis spitz, bis zu 20 mm lang und in der Regel 2 bis 3 mm, selten bis 6 mm breit. Größe und Teilungsgrad der Blätter nehmen nach oben hin ab; die obersten sind einfach dreispaltig bis ungeteilt lanzettlich.

Die zahlreichen 3 bis 4 mm breiten, annähernd kugeligen, kurzgestielt nickenden bis hängenden Blütenköpfchen stehen in den Achseln lanzettlicher bis spatelförmiger Tragblättchen und enthalten jeweils etwa 20 grünlich gelbe Röhrenblüten auf einem lang rau behaarten, flachen Blütenstandsboden. Der eiförmig abgerundete Hüllkelch besteht aus drei äußeren, lineal-länglichen, beidseitig silbrig behaarten Blättchen mit schmalhäutig abgerundeter Spitze sowie aus mehreren eiförmig stumpfen, breit häutig gesäumten, auf der Innenseite kahlen, außen mehr oder weniger behaarten inneren Hüllblättchen. Die Randblüten besitzen eine röhrenförmige, unten erweiterte Korolle mit zwei kleineren und zwei oder drei größeren Zähnen, die Scheibenblüten eine unten röhrenförmige, oben glockig erweiterte Korolle mit fünf gleichen, zurückgeschlagenen Zipfeln. Die Filamente der Staubgefäße sind der Kronröhre angewachsen und die Antheren zu einer Röhre verbunden. Die beiden Griffeläste überragen die Blütenkrone. Ein Pappus ist nicht vorhanden.

Arzneiformen

Die Urtinktur hat einen Bitterwert von mindestens 1 500.

Herstellung

Urtinktur und flüssige Verdünnungen nach Vorschrift 3a

Eigenschaften

Die Urtinktur ist eine gelbliche bis grünlich braune Flüssigkeit.

Prüfung auf Identität

Dünnschichtchromatographie (2.2.27)

Untersuchungslösung: die Urtinktur

Referenzlösung: 10 mg Catechin *R*, 20 mg Kaffeesäure *R* und 10 mg Menthol *R* werden in 10 ml Ethanol 96 % *R* gelöst.

Platte: DC-Platte mit Kieselgel F254 *R* (2 bis 10 μ m)

Fließmittel: wasserfreie Essigsäure *R*, Ethanol 96 % *R*, Diisopropylether *R* (5:5:90 V/V/V)

Auftragen: 8 μ l Untersuchungslösung und 1,0 μ l Referenzlösung; bandförmig 8 mm

Laufstrecke: 6 cm

Kammersättigung: 20 Minuten

Trocknen: 10 Minuten auf der Heizplatte bei 105 °C

Detektion: Die Platte wird mit Anisaldehyd-Reagenz *R* behandelt und 5 bis 10 Minuten lang bei 100 bis 105 °C erhitzt. Die Auswertung erfolgt nach dem Erkalten der Platte innerhalb von 10 Minuten im Tageslicht.



Ergebnis:

Die Zonenfolge in den Chromatogrammen von Referenzlösung und Untersuchungslösung ist aus den nachstehenden Angaben ersichtlich. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung können weitere Zonen vorhanden sein.

Oberer Plattenrand	
Menthol: 1 violette Zone	1 violette Zone 1 violette Zone 1 rotviolette Zone 1 violette Zone
Kaffeensäure: 1 violette Zone	1 violette Zone 1 braune Zone 1 rotviolette Zone
Catechin: 1 braune Zone	1 gelbe Zone 1 dunkelviolette Zone
Referenzlösung	Untersuchungslösung

Prüfung auf Reinheit

Relative Dichte (2.2.5): 0,905 bis 0,925

Trockenrückstand (H 2.2.6): mindestens 2,0 Prozent

Wertbestimmung

Bitterwert (2.8.15): mindestens 1 500, mit einer Verdünnung der Urtinktur bestimmt

Gesamt-Thujon: Gaschromatographie (2.2.28): höchstens 0,035 Prozent, berechnet als α -Thujon

Interner-Standard-Lösung: 50,0 mg Car-3-en *R* werden in Ethanol 96 % *R* zu 100,0 ml gelöst.

Untersuchungslösung: 2,00 g Urtinktur werden mit 1,0 ml Interner-Standard-Lösung versetzt und mit Ethanol 96 % *R* zu 10,0 ml verdünnt und über einen Membranfilter (nominale Porengröße 0,45 μ m) filtriert.

Referenzlösung: 10,0 mg (–)- α -Thujon *RH* werden in Ethanol 96 % *R* zu 100,0 ml gelöst. 5,0 ml dieser Lösung und 1,0 ml Interner-Standard-Lösung werden mit Ethanol 96 % *R* zu 10,0 ml verdünnt.

Säule

- Material: Quarzglas
- Größe: $l = 30$ m, $\varnothing = 0,25$ mm
- Stationäre Phase: Polydimethylsiloxan *R* (Filmdicke 0,25 μ m)

Trägergas: Helium zur Chromatographie *R*

Durchflussrate: 1,0 ml $\cdot$ min^{–1}

Splitverhältnis: 1:25

Temperatur

	Zeit (min)	Temperatur (°C)
Säule	0 – 10	80
	10 – 15	80 → 100
	15 – 16	100
	16 – 21	100 → 240
	21 – 31	240



	Zeit (min)	Temperatur (°C)
Probeneinlass		250
Detektor		250

Detektion: Flammenionisation

Einspritzen: 1 µl

Relative Retention (bezogen auf α-Thujon, t_R etwa 10 Minuten)

- Car-3-en: etwa 0,65
- β-Thujon: etwa 1,05

Eignungsprüfung

- Wiederholpräzision: höchstens 2,0 Prozent relative Standardabweichung für das Flächenverhältnis des α-Thujon-Peaks zum Peak des internen Standards nach 6-maligem Einspritzen der Referenzlösung

Der Prozentgehalt (m/m) an Gesamt-Thujon (die Summe von α- und β-Thujon), berechnet als α-Thujon, wird nach folgender Formel berechnet:

$$\frac{A_1 \times A_4 \times p \times m_2 \times 0,05}{A_2 \times A_3 \times m_1}$$

A_1 = Summe der Flächen der α- und β-Thujon-Peaks im Chromatogramm der Untersuchungslösung

A_2 = Fläche des α-Thujon-Peaks im Chromatogramm der Referenzlösung

A_3 = Fläche des Car-3-en-Peaks im Chromatogramm der Untersuchungslösung

A_4 = Fläche des Car-3-Peaks im Chromatogramm der Referenzlösung

m_1 = Einwaage der Urtinktur in Gramm

m_2 = Masse der Referenzsubstanz (–)-α-Thujon *RH* in Gramm

p = Prozentgehalt an α-Thujon in der Referenzsubstanz (–)-α-Thujon *RH*

Lagerung

Vor Licht geschützt

Anmerkungen zu Änderungen in der Monographie:

- Änderung des wissenschaftlichen Pflanzennamens aufgrund der Anpassung der Taxonomie an die im Internet veröffentlichte Datenbank „Medicinal Plant Names Services“ von Kew (<https://mpns.science.kew.org/mpns-portal/searchName>)
- Aktualisierung der Pflanzenbeschreibung basierend auf aktuellen Pflanzenmustern
- Redaktionelle Anpassung bei der DC-Methode
- Aufnahme der Grenzwertbestimmung auf Gesamt-Chinon-Derivate in Anlehnung an die HAB-Monographie „Juglans regia“. Der Gehalt wird mittels Einpunktkalibrierung berechnet, da bei der Berechnung über die spezifische Absorption des Juglons niedrigere und schlecht reproduzierbare Gehalte ermittelt wurden.
- Die Juglon-Bestimmung in der HAB-Monographie „Juglans regia (Juglans)“ wird in gleicher Weise angepasst.

Chimaphila umbellata

Verwendet werden die frischen oberirdischen Teile von *Chimaphila umbellata* (L.) W. P. C. Barton zur Blütezeit.

Beschreibung

Der Halbstrauch wird bis 400 mm hoch, seine aufrechten oder aufsteigenden, rundlich bis schwach kantigen, einfachen oder gabelig verzweigten, holzigen Stängel tragen an der Spitze rosettenähnlich büschelig gehäufte, immergrüne, ledrige Blätter. Die Blattstellung ist kreuzgegenständig. Die Blätter sind umgekehrt eiförmig-spatelig bis fast lineal, 20 bis 85 mm lang und 10 bis 22 mm breit, kurz gestielt, am Grund keilförmig in einen 2 bis 5 mm langen Stiel verschmälert, ganzrandig, fast vom Ansatz bis zur Spitze hin mit wenigen, scharfen Zähnen versehen. Die Oberseite ist stark glänzend, dunkelgrün, die Unterseite etwas heller, weniger glänzend. Die ganze Pflanze ist unbehaart.

Die Blüten stehen in zwei- bis siebenblütigen Trugdolden auf 8 bis 20 mm langen, meist von einem aufgerichteten Tragblatt begleiteten Stielen. Die Kelchblätter sind verkehrt eiförmig, gezähnt, kürzer als die Kronblätter. Die glockenförmige Blütenkrone ist fünfzählig. Die hellrosaroten Kronblätter sind 5 bis 6 mm lang und kugelig gewölbt. Die purpurroten bis violetten Staubgefäße sind kürzer als die Kronblätter, am Grunde mehr oder weniger dick-dreieckig mit etwas geflügelten oder gewimperten Seitenkanten und zwei etwas spreizenden Staubbeuteln.



Arzneiformen

Herstellung

Urtinktur und flüssige Verdünnungen nach Vorschrift 3a

Eigenschaften

Die Urtinktur ist eine dunkelbraune Flüssigkeit.

Prüfung auf Identität

Dünnschichtchromatographie (2.2.27)

Untersuchungslösung: die Urtinktur

Referenzlösung: 25 mg Arbutin *R* und 25 mg Hydrochinon *R* werden in 10 ml Methanol *R* gelöst.

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

Fließmittel: die obere Phase eines Systems aus Ameisensäure *R*, Essigsäure 99 % *R*, Wasser *R*, Ethylacetat *R* (5:5:25:65 V/V/V/V)

Auftragen: 20 µl [oder 5 µl] Untersuchungslösung und 10 µl [oder 3 µl] Referenzlösung; bandförmig 20 mm [oder 10 mm]

Laufstrecke: 12 cm [oder 6 cm]

Detektion: Nach Verdunsten des Fließmittels wird die Platte mit einer frisch hergestellten Lösung von 1,0 g Eisen(III)-chlorid *R* und 0,06 g Kaliumhexacyanoferrat(III) *R* in 10 ml Wasser *R* behandelt. Die Auswertung erfolgt im Tageslicht.

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

Oberer Plattenrand	
Hydrochinon: 1 blaue Zone	1 bis 2 blaue Zonen 1 bis 3 blaue Zonen
_____	_____
	1 blaue Zone 1 blaue Zone
_____	_____
Arbutin: 1 blaue Zone	1 blaue Zone
Referenzlösung	Untersuchungslösung

Prüfung auf Reinheit

Relative Dichte (2.2.5): 0,895 bis 0,930

Trockenrückstand (H 2.2.6): mindestens 2,0 Prozent

Gesamt-Chinon-Derivate (2.2.25): höchstens 0,02 Prozent Gesamt-Chinon-Derivate, berechnet als Juglon ($C_{10}H_6O_3$).

Untersuchungslösung:

5,000 g Urtinktur werden mit 10 ml verdünnter Salzsäure *R* und 2,5 ml Eisen(III)-chlorid-Lösung *R1* versetzt und 30 Minuten lang im Wasserbad unter Rückflusskühlung erhitzt. Die Lösung wird abgekühlt, in einen Scheidetrichter überführt und 2-mal mit 20 ml Pentan *R* ausgeschüttelt. Die vereinigten organischen Phasen werden durch einen geeigneten wasserabweisenden Filter¹ filtriert. Das Filtrat wird unter vermindertem Druck zur Trockne eingeeengt und der Rückstand in 20,0 ml Ethanol 96 % *R* aufgenommen. Die Absorption (2.2.25) dieser Lösung wird bei 422 nm gegen Ethanol 96 % *R* als Kompensationsflüssigkeit gemessen.

Referenzlösung:

10,0 mg Juglon *RH* werden mit Ethanol 70 % *R* zu 50,0 ml verdünnt. Davon werden 10,0 ml mit Ethanol 70 % *R* zu 20,0 ml verdünnt. 5,0 ml dieser Lösung werden mit 10 ml verdünnter Salzsäure *R* und 2,5 ml Eisen(III)-chlorid-Lösung *R1* versetzt, 30 Minuten lang im Wasserbad unter Rückflusskühlung erhitzt und anschließend 2-mal mit je 20 ml

¹ Geeignet ist zum Beispiel der Filter MN 617 WA 90 mm von Macherey-Nagel.



Pentan *R* ausgeschüttelt. Die vereinigten organischen Phasen werden durch einen geeigneten wasserabweisenden Filter¹ filtriert. Das Filtrat wird unter vermindertem Druck zur Trockne eingeeengt und der Rückstand in 20,0 ml Ethanol 96 % *R* aufgenommen.

Die Absorption (2.2.25) dieser Lösung wird bei 422 nm gegen Ethanol 96 % *R* als Kompensationsflüssigkeit gemessen.

Der Prozentgehalt (*m/m*) an Gesamt-Chinon-Derivaten, berechnet als Juglon, wird nach folgender Formel berechnet:

$$\frac{A_1 \times m_2 \times p}{m_1 \times A_2 \times 20}$$

*A*₁ = Absorption der Untersuchungslösung

*m*₁ = Einwaage der Urtinktur in Gramm

*A*₂ = Absorption der Referenzlösung

*m*₂ = Einwaage der Referenzsubstanz Juglon *RH* in Gramm

p = Prozentgehalt an Juglon in der Referenzsubstanz Juglon *RH*

Lagerung

Vor Licht geschützt

Anmerkungen zu Änderungen in der Monographie:

Aufgrund der Einstellung der Produktion des bisher verwendeten Fertigglers für die Polyacrylamid-Gelelektrophorese mit Natriumdodecylsulfat (2.2.31) durch den bisherigen Hersteller ist die Identitätsprüfung in Bezug auf das zukünftig zu verwendende Fertiggel eines anderen Herstellers überarbeitet worden.

Dabei wurde unter anderem auch die Beschreibung des Elektropherogramms durch einen schematischen Kasten ersetzt.

Disci intervertebrales bovis GI

Disci intervertebrales cervicales, thoracici et lumbales bovis GI

Verwendet werden Teile der Zwischenwirbelscheiben, Disci intervertebrales, aus dem Hals-, Brust- und Lendenbereich der Wirbelsäule eines Rindes (*Bos taurus*).

Prüfung auf Identität

Zwischen den Deck- und Bodenplatten benachbarter Wirbelkörper liegen Zwischenwirbelscheiben, Disci intervertebrales. Sie bestehen aus einem Gallertkern, Nucleus pulposus, und einem starken fibrösen Bindegewebsring, Anulus fibrosus, der die Zwischenwirbelscheibe nach außen abschließt und zusammenhält. Im dorsalen beziehungsweise ventralen Bereich der Wirbelsäule ist der Anulus fibrosus mit dem Ligamentum longitudinale posterius beziehungsweise anterieus verwachsen. Der Nucleus pulposus hat, ähnlich einem Wasserkissen, stoßdämpfende Funktion und ist im Bereich der Lendenwirbelsäule am stärksten ausgeprägt.

Arzneiformen

Herstellung

Urtinktur und flüssige Verdünnungen nach Vorschrift 41b

Eigenschaften

Die Urtinktur ist eine klare bis leicht getrübbte, viskose Flüssigkeit.

Prüfung auf Identität

SDS-Polyacrylamid-Gelelektrophorese (2.2.31) im diskontinuierlichen Puffersystem, horizontal

Die SDS-PAGE kann unter Verwendung eines kommerziell erhältlichen 12,5-prozentigen Fertigglers mit Tris/Acetat-Puffersystem und den dazu gehörenden Pufferstreifen durchgeführt werden.

Probenpuffer-Stammlösung: 3,0 g Trometamol *R* werden in 40 ml Wasser *R* gelöst. Die Lösung wird mit Essigsäure 99 % *R* auf einen pH-Wert von 7,5 eingestellt und mit Wasser *R* zu 50,0 ml verdünnt.

Probenpuffer: 0,5 g Natriumdodecylsulfat *R* und etwa 5 mg Bromphenolblau *R* werden in Wasser *R* gelöst. Die Lösung wird mit 5 ml Probenpuffer-Stammlösung versetzt und mit Wasser *R* zu 50,0 ml verdünnt.

Puffer für die Referenzlösung: 1,54 g Dithiothreitol *R*, 121 mg Trometamol *R*, 2,0 g Natriumdodecylsulfat *R*, 37 mg Natriumedetat *R* und etwa 5 mg Bromphenolblau *R* werden in Wasser *R* zu 100,0 ml verdünnt.

Untersuchungslösung: 10 µl Urtinktur werden mit 20 µl Wasser *R* gemischt. Die Mischung wird mit 25 µl Probenpuffer versetzt und gemischt. Das Reaktionsgefäß wird verschlossen und 3 Minuten lang bei 95 °C erhitzt.

Referenzlösung: Markerproteine mit Molekülmassen zwischen 14,4 und 97 kDa (zum Beispiel 14,4 kDa, 20,1 kDa, 30 kDa, 45 kDa, 66 kDa und 97 kDa) werden in dem Puffer für die Referenzlösung gelöst. Das Reaktionsgefäß wird verschlossen und 3 Minuten lang bei 95 °C erhitzt.

Auftragen: 15 µl



Laufbedingungen: Die elektrischen Parameter sind von den Maßen des Gels abhängig. Bei Verwendung eines Gels von etwa 260 mm Breite, 125 mm Länge und 0,4 mm Dicke wird die Elektrophorese bei 15 °C mit den Parametern 600 V, 42 mA und 30 W durchgeführt und beendet, sobald die Bromphenolblau-Front den Pufferstreifen der Anode erreicht hat.

Detektion: Silberfärbung wie nachstehend beschrieben

Fixierlösung I: 400 ml Ethanol 96 % *R* und 100 ml Essigsäure 99 % *R* werden gemischt und mit Wasser *R* zu 1000 ml verdünnt.

Fixierlösung II: 68 g Natriumacetat *R* und 2 g Natriumthiosulfat *R* werden in etwa 400 ml Wasser *R* gelöst. Die Lösung wird mit 375 ml Ethanol 96 % *R* versetzt und mit Wasser *R* zu 1000 ml verdünnt. Vor Gebrauch werden 2,5 ml einer 50-prozentigen Lösung von Glutaraldehyd *R* zugegeben.

Färbelösung: 2,5 g Silbernitrat *R* werden in 1000 ml Wasser *R* gelöst. Vor Gebrauch werden der Lösung 400 µl Formaldehyd-Lösung *R* zugesetzt.

Entwicklerlösung: 25 g wasserfreies Natriumcarbonat *R* werden in 1000 ml Wasser *R* gelöst. Vor Gebrauch werden der Lösung 200 µl Formaldehyd-Lösung *R* zugesetzt.

Blockierlösung: 10 g Glycin *R* werden in 1000 ml Wasser *R* gelöst.

Konservierungslösung: 100 ml Glycerol *R* werden mit Wasser *R* zu 1000 ml verdünnt.

Jeder Schritt bei der Silberfärbung erfolgt in einer geeigneten Schale bei Raumtemperatur unter schwachem Schütteln. Alle Lösungen liegen in einem großen Überschuss vor. Das Gel wird 45 Minuten lang in Fixierlösung I und anschließend 30 Minuten lang in Fixierlösung II eingetaucht. Das Gel wird zum Waschen 3-mal je 5 Minuten lang in Wasser *R* und anschließend 20 Minuten lang in die Färbelösung getaucht. Das Gel wird zum Waschen 2-mal je 1 Minute lang in Wasser *R* und anschließend so lange in die Entwicklerlösung getaucht, bis eine zufriedenstellende Färbung erreicht wurde. Die Farbentwicklung wird beendet, indem das Gel 10 min lang in die Blockierlösung getaucht wird. Anschließend wird das Gel erneut 3-mal jeweils 5 min lang in Wasser *R* getaucht. Nach dem letzten Waschvorgang wird das gefärbte Gel 30 Minuten lang in die Konservierungslösung getaucht. Zum Trocknen wird eine mit der Konservierungslösung getränkte Zellophanfolie auf das Gel aufgebracht. Das Gel wird bei Raumtemperatur etwa 12 Stunden lang getrocknet.

Auswertung: Das nachfolgende Schema zeigt die Zonenfolge der Untersuchungslösung in Relation zur Referenzlösung. Bei etwa 66 kDa sind zwei schwächere Zonen vorhanden, die nicht immer klar getrennt sind. Gestrichelte Zonen können auch fehlen, weitere schwache Zonen können vorhanden sein.

97 kDa	—	 —
66 kDa	—	== =
45 kDa	—	
30 kDa	—	
20,1 kDa	—	
14,4 kDa	—	
Referenzlösung		Untersuchungslösung

Prüfung auf Reinheit

Leitfähigkeit (2.2.38): 3500 bis 5700 µS · cm⁻¹

Die Urtinktur wird mit Wasser *R* in ausreichender Menge verdünnt. Der Verdünnungsfaktor ist für die Berechnung der Leitfähigkeit der Urtinktur zu berücksichtigen.

Relative Dichte (2.2.5): 1,243 bis 1,257

Lagerung

Dicht verschlossen, vor Licht geschützt



Anmerkungen zu Änderungen in der Monographie:

- Der unspezifische Geruch beim Ausgangsmaterial wurde gestrichen.
- Die botanische Beschreibung ist an aktuelle Pflanzenmuster angepasst worden.
- Identitätsprüfung: Bei der DC-Methode wurden die HPTLC-Parameter ergänzt und die DC-Beschreibung wurde durch einen DC-Kasten ersetzt.
- Reinheitsprüfung der Urtinktur: Es wurde eine Grenzwertbestimmung auf Gesamt-Chinon-Derivate in Anlehnung an die HAB-Monographie „*Juglans regia*“ aufgenommen. Der Gehalt wird mittels Einpunktkalibrierung berechnet, da bei der Berechnung über die spezifische Absorption des Juglons niedrigere und schlecht reproduzierbare Gehalte ermittelt wurden. Die Juglon-Bestimmung in der HAB-Monographie „*Juglans regia*“ wird noch in gleicher Weise angepasst.
- Die relative Dichte wird aufgrund von Problemen mit der Einhaltung der Spezifikation und basierend auf einer repräsentativen Anzahl von Chargendaten auf 0,930 bis 0,955 geändert.

Drosera

Verwendet werden die frischen ganzen Pflanzen von *Drosera rotundifolia* L., *Drosera intermedia* Hayne und *Drosera anglica* Huds. zu Beginn der Blütezeit allein oder in Mischung.

Beschreibung

Drosera rotundifolia: Die ausdauernde Pflanze ist 100 bis 200 mm hoch und besitzt faserige Wurzeln. An der Sprossbasis stehen rosettig gedrängt, mehr oder weniger flach dem Boden anliegend bis aufsteigend, lang gestielte, 10 bis 70 mm lange Laubblätter mit 5 mm langen, verwachsenen, fransig geschlitzten Nebenblättern. Die 4 bis 10 mm lange und 5 bis 12 mm breite Spreite ist kreisrund oder queroval, etwas muldenartig und verschmälert sich plötzlich in den Stiel. Sie ist unterseits kahl bis verstreut kurzhaarig und oberseits mit Drüsen tragenden, roten Tentakeln besetzt, die in der Mitte der Spreite mehr oder weniger parallel und an den Rändern strahlig angeordnet sind. Die Spitzen der Tentakel sind mit Tröpfchen des Drüsensekretes besetzt, die wie Tau glänzen.

In der Mitte der Rosette entspringen ein bis mehrere, 100 bis 200 mm (250 mm) hohe, die Laubblätter um das 2- bis 6-Fache überragende, glatte, kahle und in der Regel rot überlaufene Blütenstände mit zahlreichen, aufrechten, in Wickeln angeordneten Blüten. Die Blüten haben fünf stumpfe, schwach drüsig behaarte Kelchblätter, die kürzer als die fünf weißen, länglichen bis eiförmigen 4 bis 6 mm langen Kronblätter sind. Die fünf in der Regel etwas kürzeren Staubblätter tragen weißliche Staubbeutel. Die drei Griffel haben keulige Narben und sind 1,5 bis 2 mm lang, bis zum Grund zweispaltig und daher scheinbar sechszählig.

Drosera intermedia: Die ausdauernde Pflanze ist bis 150 mm hoch und besitzt faserige Wurzeln. An der Sprossbasis stehen rosettig gedrängt, aufrecht absteigend 20 bis 50 mm lange Laubblätter mit 5 bis 7 mm langen, häutigen und bis fast zum Grunde geteilten Nebenblättern. Die Spreite ist verkehrt-eiförmig bis spatelig, 5 bis 10 mm lang, 3 bis 5 mm breit und verschmälert sich allmählich in den bis 35 mm langen, kahlen, aufrechten Stiel. Sie ist unterseits mehr oder weniger kahl und oberseits mit bis 4 mm langen und in der Mitte parallel, an den Rändern strahlig angeordneten, roten Tentakeln besetzt.

Die blattlosen, kahlen, rot überlaufenen Stiele der Blütenstände entspringen unter der Blattrosette und sind 10 bis 150 mm lang. Sie sind liegend bis aufsteigend, zur Blütezeit so lang wie oder nur wenig länger als die Laubblätter und tragen in armlütigen Wickeln angeordnete Blüten. Die Blüten haben fünf schwach drüsig behaarte, 3 bis 4 mm lange, am Grund verwachsene Kelchblätter und fünf weiße, schmale, verkehrt-eiförmige, 4 bis 5 mm lange Kronblätter sowie fünf etwas kürzere Staubblätter. Die drei Griffel mit an der Spitze verbreiteter, schwach herzförmig gelappter Narbe sind bis zum Grund zweispaltig.

Drosera anglica: Die ausdauernde Pflanze ist 50 bis 300 mm hoch und besitzt faserige Wurzeln. An der Sprossbasis stehen, rosettig gedrängt, mehr oder weniger aufrechte und lang gestielte, 30 bis 100 mm lange Laubblätter mit bis 13 mm langen, borstig zerschlitzten Nebenblättern. Die Spreite ist lineal-keilförmig, 13 bis 40 mm lang, bis 5 mm breit, und verschmälert sich ganz allmählich in den bis 70 mm langen Stiel. Sie ist unterseits grün, mehr oder weniger kahl und oberseits mit bis 4 mm langen und in der Mitte parallel, an den Rändern strahlig angeordneten, roten Tentakeln besetzt.

Die blattlosen, glatten, kahlen, 50 bis 300 mm hohen, rot überlaufenen Stiele der aufrechten Blütenstände entspringen in der Mitte der Blattrosette, überragen die Laubblätter um das 2- bis 3-Fache und tragen in armlütigen Wickeln angeordnete, dem Stiel angedrückte Blüten. Die Blüten haben fünf 5 bis 6 mm lange, am Grund verwachsene und feindrüsig gezähnte Kelchblätter und fünf weiße, spatelförmige, 5 bis 7 mm lange Kronblätter sowie fünf nur wenig kürzere Staubblätter mit gelben Staubbeuteln. Die drei etwa 2 mm langen Griffel mit keuligen Narben sind bis zum Grund gespalten.

Arzneiformen

Herstellung

Urtinktur und flüssige Verdünnungen nach Vorschrift 2a



Eigenschaften

Die Urtinktur ist eine rotbraune Flüssigkeit.

Prüfung auf Identität

Dünnschichtchromatographie (2.2.27)

Untersuchungslösung: 5 ml Urtinktur werden mit 10 ml gesättigter Natriumchlorid-Lösung *R* versetzt. Die Mischung wird 3-mal mit je 10 ml Ethylacetat *R* ausgeschüttelt. Die vereinigten organischen Phasen werden 5 Minuten lang bei 3400 *g* zentrifugiert, anschließend über wasserfreiem Natriumsulfat *R* getrocknet und filtriert. Das Filtrat wird unter vermindertem Druck bei höchstens 40 °C zur Trockne eingedampft und der Rückstand in 1,0 ml Methanol *R* aufgenommen.

Referenzlösung: 10 mg Gallussäure *R* und 10 mg Kaffeesäure *R* werden in 10 ml Methanol *R* gelöst.

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

Fließmittel: Ameisensäure *R*, Ethylacetat *R*, Toluol *R* (10:40:50 *V/V/V*)

Auflagen: 30 µl [oder 8 µl] Untersuchungslösung und 10 µl [oder 3 µl] Referenzlösung; 20 mm [oder 10 mm]

Laufstrecke: 10 cm [oder 6 cm]; 2-mal mit Zwischentrocknen

Trocknen: 10 Minuten bei 100 bis 105 °C

Detektion: Nach Verdunsten des Fließmittels werden im ultravioletten Licht bei 254 nm im Chromatogramm der Referenzlösung die fluoreszenzmindernden Zonen der Gallussäure im mittleren und der Kaffeesäure im oberen Drittel markiert. Anschließend wird die abgekühlte Platte in einer Kammer so lange den Dämpfen von Ammoniak-Lösung *R* ausgesetzt, bis die Zonen deutlich sichtbar sind. Die Auswertung erfolgt unmittelbar im Anschluss im Tageslicht.

Ergebnis:

Die Zonenfolge in den Chromatogrammen von Referenzlösung und Untersuchungslösung ist aus den nachstehenden Angaben ersichtlich. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung können weitere Zonen vorhanden sein.

Oberer Plattenrand	
Kaffeesäure: 1 braune Zone	1 schwache, gelbe Zone kann auftreten 2 gelbe bis braune, nicht immer getrennte Zonen
Gallussäure: 1 braune Zone	1 braune Zone
Referenzlösung	Untersuchungslösung

Prüfung auf Reinheit

Relative Dichte (2.2.5): 0,930 bis 0,955

Trockenrückstand (H 2.2.6): mindestens 1,2 Prozent

Gesamt-Chinon-Derivate (2.2.25): höchstens 0,005 Prozent Gesamt-Chinon-Derivate, berechnet als Juglon (C₁₀H₆O₃).

Untersuchungslösung:

5,000 g Urtinktur werden mit 10 ml verdünnter Salzsäure *R* und 2,5 ml Eisen(III)-chlorid-Lösung *R1* versetzt und 30 Minuten lang im Wasserbad unter Rückflusskühlung erhitzt. Die Lösung wird abgekühlt, in einen Scheidetrichter überführt und 2-mal mit 20 ml Pentan *R* ausgeschüttelt. Die vereinigten organischen Phasen werden durch einen geeigneten wasserabweisenden Filter¹ filtriert. Das Filtrat wird unter vermindertem Druck zur Trockne eingedampft und der Rückstand in 20,0 ml Ethanol 96 % *R* aufgenommen. Die Absorption (2.2.25) dieser Lösung wird bei 422 nm gegen Ethanol 96 % *R* als Kompensationsflüssigkeit gemessen.



Referenzlösung:

10,0 mg Juglon *RH* werden mit Ethanol 70 % *R* zu 50,0 ml verdünnt. Davon werden 10,0 ml mit Ethanol 70 % *R* zu 20,0 ml verdünnt. 5,0 ml dieser Lösung werden mit 10 ml verdünnter Salzsäure *R* und 2,5 ml Eisen(III)-chlorid-Lösung *R1* versetzt, 30 Minuten lang im Wasserbad unter Rückflussskühlung erhitzt und anschließend 2-mal mit je 20 ml Pentan *R* ausgeschüttelt. Die vereinigten organischen Phasen werden durch einen geeigneten wasserabweisenden Filter¹ filtriert. Das Filtrat wird unter vermindertem Druck zur Trockne eingeeengt und der Rückstand in 20,0 ml Ethanol 96 % *R* aufgenommen.

Die Absorption (2.2.25) dieser Lösung wird bei 422 nm gegen Ethanol 96 % *R* als Kompensationsflüssigkeit gemessen.

Der Prozentgehalt (*m/m*) an Gesamt-Chinon-Derivaten, berechnet als Juglon, wird nach folgender Formel berechnet:

$$\frac{A_1 \times m_2 \times p}{m_1 \times A_2 \times 20}$$

A_1 = Absorption der Untersuchungslösung

m_1 = Einwaage der Urtinktur in Gramm

A_2 = Absorption der Referenzlösung

m_2 = Einwaage der Referenzsubstanz Juglon *RH* in Gramm

p = Prozentgehalt an Juglon in der Referenzsubstanz Juglon *RH*

Lagerung

Vor Licht geschützt

Anmerkungen zu Änderungen in der Monographie:

Die Methodenbeschreibung der Gehaltsbestimmung von Bleisulfid wurde überarbeitet, da Präzisierungsbedarf hinsichtlich der Durchführung der Prüfung bestand. Dabei wurde unter anderem die Formulierung „hartes Filter“ durch „Papierfilter mit hoher Nassfestigkeit“ eindeutiger beschrieben.

Galenit

Verwendet wird das natürlich vorkommende Mineral Galenit, das mindestens 95 Prozent PbS (*M*, 239,3) enthält.

Beschreibung

Metallisch glänzende, graue, manchmal matt angelaufene, kubische Kristalle von hexaedrischem oder oktaedrischem Habitus oder Aggregate in derben Massen.

Die Härte nach Mohs (H 2.2.3) beträgt 2 bis 3.

Das pulverisierte Mineral ist dunkelgrau bis schwarz.

Prüfung auf Identität

A. 0,1 g pulverisierte Substanz (180) werden in einer Mischung von 0,5 ml Salpetersäure *R* und 1 ml Wasser *R* unter Erwärmen im Wasserbad gelöst, wobei sich Schwefel abscheidet. Die Mischung wird erhitzt, bis die Entwicklung brauner Dämpfe beendet ist, mit 20 ml Wasser *R* verdünnt und filtriert. Das Filtrat gibt die Identitätsreaktion b auf Blei (2.3.1).

B. 0,1 g pulverisierte Substanz (180) werden mit 2 ml Salzsäure *R* 1 erhitzt. Die entweichenden Dämpfe färben angefeuchtetes Blei(II)-acetat-Papier *R* schwarzbraun.

Prüfung auf Reinheit

Fremde Minerale: In Habitus, Farbe, Glanz oder Härte (H 2.2.3) abweichende Kristalle oder Aggregatstücke dürfen nicht enthalten sein.

Säureunlösliche Verunreinigungen: höchstens 1 Prozent

0,500 g pulverisierte Substanz (180) werden in einem 100-ml-Becherglas mit 2 ml Salpetersäure *R* versetzt und die Mischung auf dem Wasserbad erwärmt, bis keine dunklen Teilchen mehr zu erkennen sind. Nach dem Abkühlen wird die Mischung mit 2 ml Schwefelsäure *R* versetzt, bis zum starken Rauchen erhitzt und abgekühlt. Nach Zusatz von 5 ml Wasser *R* wird so weit eingeeengt, dass der Rückstand noch feucht ist. Nach dem Abkühlen wird der Rückstand mit 20 ml Wasser *R* und 25 ml Natriumedetat-Lösung ($0,1 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$) versetzt, die Mischung unter Rühren mit 2 g Methenamin *R* in kleinen Anteilen versetzt und weitergerührt, bis sich der Niederschlag gelöst hat. Unter Nachwaschen des Becherglases mit Wasser *R* wird die Lösung durch einen Glassintertiegel (16) (2.1.2) filtriert. Der Tiegel wird bei 100 bis 105 °C bis zur Massekonstanz getrocknet.

Gehaltsbestimmung

0,200 g pulverisierte Substanz (180) werden in einem 100-ml-Becherglas (hohe Form) mit 5 ml Salpetersäure *R* versetzt und die Mischung auf dem Wasserbad erwärmt, bis keine dunklen Teilchen mehr zu erkennen sind.

Nach dem Abkühlen wird die Mischung mit 1 ml Schwefelsäure *R* versetzt und, zum Beispiel im Sandbad bei etwa 250 °C, erhitzt (anfangs treten gelb-orange Dämpfe, später weißliche Dämpfe auf) und abgekühlt.



Nach Zusatz von 3 ml Wasser *R* und 0,5 ml Schwefelsäure *R* wird die Mischung so weit wie möglich, zum Beispiel im Sandbad bei etwa 250 °C, eingeeengt. Der Rückstand wird mit 10 ml Wasser *R* versetzt. Die Mischung wird 30 Minuten lang auf dem Wasserbad erwärmt, anschließend mit weiteren 10 ml Wasser *R* verdünnt und eine Stunde lang stehen gelassen. Diese Mischung wird durch ein Papierfilter mit hoher Nassfestigkeit filtriert und der Niederschlag mit 20 ml Schwefelsäure ($0,5 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$) in kleinen Anteilen gewaschen.

Das Filter wird in das ursprüngliche Becherglas zurückgegeben und mit 20,0 ml Natriumedetat-Lösung ($0,05 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$) versetzt. Das Filtrat mit der Waschflüssigkeit wird verworfen.

Nach Zusatz von 1 g Methenamin *R* wird die Mischung 30 Minuten lang unter häufigem Umrühren auf dem Wasserbad stehen gelassen. Falls sich der Niederschlag nach 30 Minuten noch nicht komplett gelöst hat, wird noch einmal 1 g Methenamin *R* zugegeben und für weitere 30 Minuten unter häufigem Umrühren auf dem Wasserbad stehen gelassen.

Die Mischung wird mit 20 ml Wasser *R* verdünnt und nach Zusatz von 30 mg Xylenorange-Verreibung *R* mit Blei(II)-nitrat-Lösung ($0,05 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$) bis zum Farbumschlag nach Rotviolett titriert.

1 ml Natriumedetat-Lösung ($0,05 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$) entspricht 11,97 mg PbS.

Arzneiformen

Die 1. Dezimalverreibung enthält eine mindestens 9,0 und höchstens 10,5 Prozent PbS entsprechende Menge Galenit.

Herstellung

Verreibungen nach Vorschrift 6

Eigenschaften

Die 1. Dezimalverreibung ist ein graues Pulver.

Prüfung auf Identität

A. 0,5 g der 1. Dezimalverreibung werden in 10 ml Wasser *R* suspendiert und die Mischung zentrifugiert. Der Rückstand gibt die Identitätsreaktion A der Substanz.

B. 0,5 g der 1. Dezimalverreibung geben die Identitätsreaktion B der Substanz.

Gehaltsbestimmung

3,00 g der 1. Dezimalverreibung werden in einem tarierten Zentrifugenglas in 20 ml Wasser *R* suspendiert und die Mischung zentrifugiert. Dieser Waschvorgang wird 3-mal wiederholt. Der Rückstand wird eine Stunde lang bei 100 bis 105 °C getrocknet.

Die Bestimmung erfolgt wie unter „Gehaltsbestimmung“ bei der Substanz angegeben mit 0,200 g des Rückstands.

Lagerung

Dicht verschlossen

Anmerkungen zu Änderungen in der Monographie:

Die Härte nach Mohs ist basierend auf einer repräsentativen Anzahl von Chargen unterschiedlicher geographischer Herkünfte auf 1 bis 2 geändert worden.

Graphites

Verwendet wird das natürlich vorkommende Mineral Graphit.

Eigenschaften

Das pulverisierte Mineral färbt schon bei leichtem Druck auf Papier oder Porzellanflächen ab. Beim Verreiben mit den Fingern bildet sich ein gut haftender, sich fettig anführender, metallisch glänzender Überzug. Es ist in Wasser, Säuren und organischen Lösungsmitteln unlöslich. Der in einer mit der pulverisierten Substanz gefüllten Magnesiarinne gemessene spezifische elektrische Widerstand beträgt weniger als $300 \Omega \cdot \text{cm}$.

Beschreibung

Metallisch glänzende, dunkelgraue bis schwarze, derbe, blättrig-schuppige, auch stängelige, radialstrahlige oder erdige Massen oder Kristallaggregate.

Der Habitus der Kristalle ist hexagonal.

Die Härte nach Mohs (H 2.2.3) beträgt 1 bis 2.

Das pulverisierte Mineral ist dunkelgrau bis schwarz und locker.

Prüfung auf Identität

A. 50 mg Substanz werden mit 250 mg Kaliumnitrat *R* gemischt. Die Mischung wird in ein Reagenzglas gegeben und mit 100 mg Kaliumnitrat *R* überschichtet. Das Reagenzglas wird mit einem durchbohrten Stopfen mit U-förmig gebogenem Überleitungsrohr verschlossen. Das andere Ende des Überleitungsrohrs wird in etwa 5 ml Bariumhydroxid-Lösung *R* eingetaucht. Wird das Reagenzglas mit der Substanz über der offenen Flamme erhitzt, entsteht in der Bariumhydroxid-Lösung ein weißer Niederschlag.

B. 0,200 g pulverisierte Substanz (90) werden 30 Minuten lang bei etwa 600 °C geglüht. Der Masseverlust darf höchstens 30 Prozent betragen.



Prüfung auf Reinheit

Säurelösliche Verunreinigungen: höchstens 2,0 Prozent

1,000 g Substanz wird mit 10 ml Salzsäure *R* versetzt. Die Mischung wird unter Rückflussschaltung zum Sieden erhitzt und anschließend durch einen PVDF-Spritzenaufsatzfilter (0,45 µm) filtriert. 5,0 ml Filtrat werden zur Trockne eingedampft. Der Rückstand wird bei 100 bis 105 °C bis zur Massekonstanz getrocknet.

Schwefel: 0,100 g pulverisierte Substanz (90) wird in einem Metalltiegel mit 1 g einer pulverisierten Mischung gleicher Teile wasserfreies Natriumcarbonat *R* und Kaliumnitrat *R* gemischt. Die Mischung wird mit etwa 0,5 g der Natriumcarbonat-Kaliumnitrat-Mischung überschichtet. Der bedeckte Tiegel wird eine Stunde lang bei etwa 600 °C geglüht. Nach dem Erkalten wird die Schmelze in 10 ml destilliertem Wasser *R* gelöst und die Lösung in ein 100-ml-Becherglas überführt. Die Lösung wird mit verdünnter Salzsäure *R* unter Verwendung von blauem Lackmuspapier *R* angesäuert, 1 bis 2 Minuten lang zum Sieden erhitzt und mit verdünnter Natriumhydroxid-Lösung *R* unter Verwendung von rotem Lackmuspapier *R* neutralisiert. Die Lösung wird in einen 100-ml-Messkolben filtriert und mit destilliertem Wasser *R* zu 100,0 ml verdünnt. 5,0 ml dieser Lösung werden mit destilliertem Wasser *R* zu 15 ml verdünnt. Diese Lösung muss der Grenzprüfung auf Sulfat (2.4.13) entsprechen (1 Prozent).

Blei: 2,0 g Substanz werden mit 20 ml Essigsäure 99 % *R* versetzt. Die Mischung wird unter Rückflussschaltung zum Sieden erhitzt und nach dem Erkalten filtriert. Werden 2,0 ml Filtrat mit 0,1 ml Kaliumchromat-Lösung *R* versetzt, darf sich die Lösung weder trüben noch darf ein gelber Niederschlag entstehen.

Asche (2.4.16): höchstens 5,0 Prozent, bei etwa 800 °C bestimmt

Arzneiformen

Die 1. Dezimalverreibung enthält mindestens 9,5 und höchstens 10,5 Prozent Graphit.

Herstellung

Verreibungen nach Vorschrift 6 aus der pulverisierten Substanz (90)

Die 1. Dezimalverreibung wird so lange verrieben, bis sie annähernd den Farbton der Substanz hat.

Eigenschaften

Die 1. Dezimalverreibung ist ein grauschwarzes Pulver.

Prüfung auf Identität

A. Der Rückstand der „Gehaltsbestimmung“ gibt die Identitätsreaktion A der Substanz.

B. 2 g der 1. Dezimalverreibung werden 4-mal mit je 10 ml Wasser *R* geschüttelt und die Mischung jeweils zentrifugiert. Der 2 Stunden lang bei 120 °C getrocknete Rückstand gibt die Identitätsreaktion B der Substanz.

Gehaltsbestimmung

1,000 g der 1. Dezimalverreibung wird mit 100 ml Wasser *R* zum Sieden erhitzt. Nach dem Abkühlen wird die Mischung durch einen Glassintertiegel (4) (2.1.2) filtriert und anschließend mit 50 ml heißem Wasser *R* gewaschen. Der Tiegel wird bei 100 bis 105 °C bis zur Massekonstanz getrocknet.

Anmerkungen zu Änderungen in der Monographie:

- Streichung der unspezifischen nasschemischen Prüfungen, da die Identitätsprüfung mittels DC ausreichend ist
- Überarbeitung der DC-Methode auf eine aktuelle und standardmäßig gebräuchliche Flavonoid-DC. Die DC-Methode der Ph.-Eur.-Monographie „Hibiscusblüten“ (1623) war für die Urtinktur aufgrund der nur schwachen Zonen auf der DC-Platte nicht geeignet.
- Änderung der Spezifikationen für Trockenrückstand und relative Dichte basierend auf den vorgelegten Chargendaten

Hibiscus sabdariffa

Sabdariffa

Die Droge muss der Monographie Hibiscusblüten (Ph. Eur.) entsprechen.

Arzneiformen

Herstellung

Urtinktur und flüssige Verdünnungen nach Vorschrift 4a mit Ethanol 62 Prozent (*m/m*)

Eigenschaften

Die Urtinktur ist eine dunkelrote bis rotbraune Flüssigkeit mit fruchtigem Geruch.

Prüfung auf Identität

Dünnschichtchromatographie (2.2.27)

Untersuchungslösung: die Urtinktur

Referenzlösung: 5,0 mg Rutosid *R* und 5,0 mg Quercitrin *R* werden in 10 ml Methanol *R* gelöst.

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



Fließmittel: Ethylmethylketon *R*, Wasser *R*, wasserfreie Essigsäure *R*, Ethylacetat *R* (10:15:15:60 V/V/V/V)

Auftragen: Untersuchungslösung: 5 µl; bandförmig 10 mm

Referenzlösung: 2 µl; bandförmig 10 mm

Laufstrecke: 6 cm

Trocknen: 10 Minuten bei 105 °C

Detektion: Die noch warme Platte wird zunächst mit einer Lösung von Diphenylboryloxyethylamin *R* (10 g · l) in Methanol *R* und anschließend mit einer Lösung von Macrogol 400 *R* (50 g · l) in Methanol *R* behandelt. Die Auswertung erfolgt im ultravioletten Licht bei 366 nm.

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

Oberer Plattenrand	
	1 blau fluoreszierende Zone 1 blau fluoreszierende Zone 1 intensive blau fluoreszierende Zone
Quercitrin: 1 orange fluoreszierende Zone	
	1 intensive blau fluoreszierende Zone
Rutosid: 1 orange fluoreszierende Zone	
Referenzlösung	Untersuchungslösung

Prüfung auf Reinheit

Relative Dichte (2.2.5): 0,900 bis 0,915

Trockenrückstand (H 2.2.6): mindestens 2,8 Prozent

Lagerung

Vor Licht geschützt

Anmerkungen zu Änderungen in der Monographie:

In Analogie zur Überarbeitung der HAB-Monographie „*Chimaphila umbellata*“ wird bei der Grenzwertbestimmung auf Gesamt-Chinon-Derivate der Gehalt statt über die spezifische Absorption des Juglons nun mittels Einpunktkalibrierung berechnet. Hintergrund ist, dass bei der Berechnung über die spezifische Absorption des Juglons niedrigere und schlechter reproduzierbare Gehalte ermittelt wurden.

Aufgrund der ermittelten höheren Gehalte bei der Bestimmung mittels Einpunktkalibrierung wird die Obergrenze des Juglon-Gehalts angehoben.

Für die Firmen, die bereits die Stabilitätsuntersuchungen mit der Juglon-Bestimmung über die spezifische Absorption begonnen haben, hat der Ausschuss Analytik als Hilfestellung einen Umrechnungsfaktor ermittelt.

Hierfür wurden die Ergebnisse der Juglon-Bestimmung einer Referenzlösung mit bekannter Konzentration, die mittels Kalibriergeraden erhalten wurden, mit den Ergebnissen mittels spezifischer Absorption verglichen. Für die Gehalte, bestimmt mittels spezifischer Absorption, wurde eine Wiederfindung von 73 Prozent berechnet.

Somit ist der Umrechnungsfaktor wie folgt:

$$\text{Gehalt (korrigiert)} = \frac{\text{Gehalt (spezifische Absorption)} \times 100}{73}$$

$$\text{Gehalt (korrigiert)} = \frac{A \times 20 \times 100}{(214 \times m \times 73)} = \frac{A \times 2000}{(15622 \times m)} = \frac{A \times 0,128}{m}$$

A = Absorption der Untersuchungslösung (Urtinktur)

m = Einwaage der Urtinktur in Gramm



Juglans regia

Juglans

Verwendet werden zu gleichen Teilen die frischen, grünen Fruchtschalen und die Blätter von *Juglans regia* L.

Beschreibung

Die Laubblätter sind unpaarig gefiedert und in der Jugend rötlich. Der Blattstiel ist bis zu 35 cm lang und am Grunde stark angeschwollen. Das Blatt besteht aus 5 bis 9 (meist 7), 5 bis 13 (maximal 19) cm langen und bis 5 (maximal 8) cm breiten, breitelliptischen und ganzrandigen Fiedern. Sie sind glänzend grün, in der Jugend drüsig punktiert und in den Aderachseln gebärtet. Die lang gestielten Endfiedern sind etwas größer und bis zu 25 cm lang. Die Fruchtschale ist außen glatt, grün, mit weißlicher Punktierung und löst sich in unregelmäßigen, zäh fleischigen Stücken ab.

Arzneiformen

Herstellung

Urtinktur und flüssige Verdünnungen nach Vorschrift 3a

Eigenschaften

Die Urtinktur ist eine dunkelbraune Flüssigkeit.

Prüfung auf Identität

Dünnschichtchromatographie (2.2.27)

Untersuchungslösung: die Urtinktur

Referenzlösung: 10 mg Hyperosid *R* und 5 mg Kaffeesäure *R* werden in 10 ml Methanol *R* gelöst.

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

Fließmittel: Ameisensäure *R*, Wasser *R*, Ethylacetat *R* (6:6:88 V/V/V)

Auftragen: 20 µl [oder 5 µl] Untersuchungslösung und 10 µl [oder 3 µl] Referenzlösung; bandförmig 20 mm [oder 10 mm]

Laufstrecke: 15 cm [oder 6 cm]

Trocknen: 5 Minuten lang in einem Luftstrom bei Raumtemperatur

Detektion: Die Platte wird 5 Minuten lang bei 100 bis 105 °C erhitzt; die warme Platte wird mit einer Lösung von Diphenylboryloxyethylamin *R* (10 g · l⁻¹) in Methanol *R* und anschließend mit einer Lösung von Macrogol 400 *R* (50 g · l⁻¹) in Methanol *R* behandelt. Die Platte wird etwa 30 Minuten lang an der Luft trocknen gelassen. Anschließend erfolgt die Auswertung im ultravioletten Licht bei 365 nm.

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

Oberer Plattenrand	
Kaffeesäure: 1 blau fluoreszierende Zone	1 gelborange fluoreszierende Zone kann auftreten 1 blau fluoreszierende Zone
	3 gelborange fluoreszierende Zonen
Hyperosid: 1 gelborange fluoreszierende Zone	2 nicht immer voneinander getrennte gelborange bzw. blaugrün fluoreszierende Zonen
Referenzlösung	Untersuchungslösung

Prüfung auf Reinheit:

Relative Dichte (2.2.5): 0,900 bis 0,925

Trockenrückstand (H 2.2.6): mindestens 2,0 Prozent

Gesamt-Chinon-Derivaten (2.2.25): höchstens 0,025 Prozent Gesamt-Chinon-Derivate, berechnet als Juglon (C₁₀H₆O₃)



Untersuchungslösung:

5,000 g Urtinktur werden mit 10 ml verdünnter Salzsäure *R* und 2,5 ml Eisen(III)-chlorid-Lösung *R1* versetzt und 30 Minuten lang im Wasserbad unter Rückflussskühlung erhitzt. Die Lösung wird abgekühlt, in einen Scheidetrichter überführt und 2-mal mit 20 ml Pentan *R* ausgeschüttelt. Die vereinigten organischen Phasen werden durch einen geeigneten wasserabweisenden Filter¹ filtriert. Das Filtrat wird unter vermindertem Druck zur Trockne eingeeengt und der Rückstand in 20,0 ml Ethanol 96 % *R* aufgenommen. Die Absorption (2.2.25) dieser Lösung wird bei 422 nm gegen Ethanol 96 % *R* als Kompensationsflüssigkeit gemessen.

Referenzlösung:

10,0 mg Juglon *RH* werden mit Ethanol 70 % *R* zu 50,0 ml verdünnt. Davon werden 10,0 ml mit Ethanol 70 % *R* zu 20,0 ml verdünnt. 5,0 ml dieser Lösung werden mit 10 ml verdünnter Salzsäure *R* und 2,5 ml Eisen(III)-chlorid-Lösung *R1* versetzt, 30 Minuten lang im Wasserbad unter Rückflussskühlung erhitzt und anschließend 2-mal mit je 20 ml Pentan *R* ausgeschüttelt. Die vereinigten organischen Phasen werden durch einen geeigneten wasserabweisenden Filter¹ filtriert. Das Filtrat wird unter vermindertem Druck zur Trockne eingeeengt und der Rückstand in 20,0 ml Ethanol 96 % *R* aufgenommen.

Die Absorption (2.2.25) dieser Lösung wird bei 422 nm gegen Ethanol 96 % *R* als Kompensationsflüssigkeit gemessen.

Der Prozentgehalt (*m/m*) an Gesamt-Chinon-Derivaten, berechnet als Juglon, wird nach folgender Formel berechnet:

$$\frac{A_1 \times m_2 \times p}{m_1 \times A_2 \times 20}$$

*A*₁ = Absorption der Untersuchungslösung

*m*₁ = Einwaage der Urtinktur in Gramm

*A*₂ = Absorption der Referenzlösung

*m*₂ = Einwaage der Referenzsubstanz Juglon *RH* in Gramm

p = Prozentgehalt an Juglon in der Referenzsubstanz Juglon *RH*

Lagerung

Vor Licht geschützt.
