



Art.-Nr.: 760	Rhizoma Calami mundat. plv.; Kalmuswurzelstock, Kalmus
1. <u>Definition</u>	
1.1. <u>Stammpflanze</u>	Acorus calamus L.; Acoraceae
2. <u>Qualitätsdaten</u>	
2.1. <u>Eigenschaften</u>	
2.1.1. Aussehen	Weißlich-gelbes Pulver.
2.1.2. Geruch / Geschmack	Aromatischer Geruch und scharfer, schwach bitterer Geschmack.
2.2. <u>Identität</u>	
2.2.1. Dünnschichtchromatographie	
Untersuchungslösung	1 g Droge wird mit 10 ml Methanol R eine Minute lang zum Sieden erhitzt und nach dem Erkalten abfiltriert; 30 µl auftragen.
Referenzlösung	30 mg Anethol R, 20 µl Linalool R und 30 mg Thymol R in 10 ml Methanol R; 10 µl auftragen.
Stationäre Phase	Kieselgel 60 F ₂₅₄
Fließmittel	Toluol R : Ethylacetat R 93:7
Laufstrecke	15 cm
Detektion	Anisaldehyd-Reagenz R
Auswertung	Nach dem Besprühen und Erhitzen auf 105 °C wird im Tageslicht ausgewertet. Im Chromatogramm der Referenzlösung treten folgende Zonen mit steigenden R _f -Werten auf: die blau-violette Zone des Linalools, die orange-bis rosafarbene Zone des Thymols sowie die violette Zone des Anethols. Das Chromatogramm der Untersuchungslösung zeigt knapp unterhalb der Referenzsubstanz Linalool bis zu 3 nicht immer vollständig getrennte Zonen, die mit steigendem R _f -Wert rosa, braun und violett gefärbt sind. Zwischen den Referenzsubstanzen Linalool und Thymol liegen 2 rotviolette Zonen. Unmittelbar oberhalb der Referenzsubstanz Thymol sind eine oder 2 schwache rotviolette Zonen sichtbar. Darüber liegt eine blauviolette Zone, oberhalb davon können etwa in Höhe der Referenzsubstanz Anethol eine oder 2 nicht immer vollständig getrennte blau violette Zonen folgen. Weitere verschiedenfarbige Nebenzonen können vorhanden sein.



<p>2.3. <u>Reinheit</u></p> <p>2.3.1. cis-Isoasaron</p> <p>2.3.2. Trocknungsverlust</p> <p>2.3.3. Asche</p> <p>2.3.4. Mikrobielle Reinheit (5.1.8)</p> <p>2.3.4.1. TAMC (2.6.12)</p> <p>2.3.4.2. TYMC (2.6.12)</p> <p>2.3.4.3. E.coli (2.6.31)</p> <p>2.3.4.4. Salmonellen (2.6.31)</p> <p>2.3.5. Schwermetalle (2.4.27)</p> <p>2.3.5.1. Blei (2.2.23)</p> <p>2.3.5.2. Cadmium (2.2.23)</p> <p>2.3.5.3. Quecksilber (2.2.23)</p> <p>2.3.6. Pestizide</p>	<p>Höchstens 0,5 %</p> <p>1,00 g Droge wird mit 40 ml Hexan R versetzt. Die Mischung wird eine Stunde lang gerührt und anschließend durch eine mittelhartes Filter in einen 50-ml-Messkolben filtriert; das Filtrat wird unter Nachspülen des Filters mit Hexan R aufgefüllt. 5,0 ml der Lösung werden in einem 25-ml-Messkolben mit Hexan R aufgefüllt. Die Absorption dieser Lösung wird bei 253 nm und 303 nm gegen Hexan R gemessen. Folgende Forderungen müssen erfüllt werden:</p> <p>$\frac{A \text{ (Absorption der Lösung bei 303 nm)}}{m \text{ (Einwaage der Droge in Gramm)}} \leq 0,72$</p> <p>$\frac{A \text{ (Absorption der Lösung bei 253 nm)}}{A \text{ (Absorption der Lösung bei 303 nm)}} > 2,0$</p> <p>Berechnung Gehalt cis-Isoasaron in %: $\frac{A \text{ (Absorption der Lösung bei 303 nm)} \times 0,5}{0,72}$</p> <p>Höchstens 12 %</p> <p>Mit 1,000 g Droge durch 2 h langes Trocknen im Trockenschrank bei 105 °C bestimmt.</p> <p>Höchstens 6 %</p> <p>Max 50000000 KBE/g</p> <p>Max 500000 KBE/g</p> <p>Max 1000 KBE/g</p> <p>0 KBE/g</p> <p>Max 5,0 ppm</p> <p>Max 1,0 ppm</p> <p>Max 0,1 ppm</p> <p>Entspricht mindestens den Vorgaben des Ph.Eur. 2.8.13 Tabelle 1</p>
<p>1. <u>Hinweis</u></p>	<p>Sofern keine Angaben gemacht werden, erfolgen die Prüfungen nach den Methoden des jeweils gültigen Arzneibuchs.</p>
<p>2. <u>Literatur</u></p>	<p>DAC 2004 (Kalmuswurzelstock K-140)</p> <p>HAB 2000, Acorus Calamus (cis-Isoasaron)</p> <p>HAB 2010, Acorus Calamus</p>



Interne Informationen:

3. <u>Interne Prüfungen</u>				
4. <u>Lagerung</u>	Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.			
5. <u>Gefährlichkeit, Kennzeichnung</u>				
6. <u>Haltbarkeit</u>				
7. <u>Hinweise / Sonstiges</u>	Sind Pulver und conc. bzw. tot Muster gleichzeitig zu untersuchen kann die Prüfung auf cis-Isoasaron auch mit HPLC gem. DAC bestimmt werden.			
8. <u>Änderungsinfo</u>	<u>Index</u>	<u>Datum</u>	<u>Grund</u>	<u>Name(n)</u>
	1/2003	18.02.03	Neuanlage, da Pulver	
	2/2003	14.07.03	Berechnung cis-Isoasaron korrigiert	
	3/2004	28.06.04	Aus Doppelmonographie 760 und 761 wurde 760 plv.	
	4/2007	16.10.07	Redaktionelle Bearbeitung	
	5/2010	05.10.10	Name geändert; TV Durchführung geändert; Literatur aktualisiert	
	6/2014	20.05.14	Layout geändert, Bezeichnung geändert	
	7/2019	06.02.19	Literatur aktualisiert	
	8/2023	25.01.23	Kontaminanten aktualisiert	