Caesar & Loretz GmbH

Herderstr. 31 D-40721 Hilden

Prüfanweisung

Nr. 765



ArtNr.: 765	Rhizoma Cimicifugae conc. Cimicifugawurzelstock, schwarze Schlangenwurzel
1. <u>Definition</u>	
1.1. Stammpflanze	Rhizom und Wurzel von Actaea racemosa L. (syn. Cimicifuga racemosa (L.) Nutt.) zerkleinert, getrocknet.
1.2. Herkunft	USA, Kanada
2. Qualitätsdaten	
2.1. Eigenschaften	
2.1.1. Aussehen	Mehr oder weniger unregelmäßige, kantige Stücke des Rhizoms und zylindrische Stücke der Wurzeln; die harten, hornartigen Teile des Rhizoms haben in der Regel eine dunkelbraune Oberfläche, die der Organoberfläche entspricht, und mehrere hellbraune, häufig gestreifte Schnittflächen. Die dunkelbraunen, mehr oder weniger zylinderförmigen Wurzelfragmente sind längs gefurcht. Der heller gefärbte Querschnitt zeigt ein deutliches Kambium, das die breite Rinde von einer dunkelbraunen zentralen Region trennt. Diese zentrale Region besteht aus 3 bis 6 keilförmigen Strängen Leitgewebe, die im Zentrum zusammenlaufen und durch breite Markstrahlen voneinander getrennt sind. Die Wurzeln sind 1-3 mm dick.
2.2. <u>Identität</u>	
2.2.1. Mikroskopie	Das Pulver ist hellbraun. Die Prüfung erfolgt unter dem Mikroskop, wobei Chloralhydrat-Lösung R verwendet wird. Das Pulver zeigt folgende Merkmale: Zahlreiche Fragmente von Parenchym aus dünnwandigen Zellen; Gruppen kleiner, verholzter Gefäße, dicht besetzt mit Hoftüpfeln oder, weniger häufig, netzartig verdickt; verholzte, dünnwandige Fasern und Xylemparenchym; Fragmente brauner, verkorkter Zellen mit mäßig verdickten Wänden. Unter dem Mikroskop unter Verwendung einer Mischung gleicher Volumenteile Glycerol R und Wasser R geprüft, zeigt das Pulver viele kugelförmige oder polygonale Stärkekörner, die einzeln vorliegen oder aus 2 bis 3, manchmal bis zu 6 Elementen zusammengesetzt sind; das einzelne Stärkekorn misst 3 bis 15 µm im Durchmesser und besitzt ein zentrales, spaltförmiges Hilum.
2.2.2. Dünnschichtchromatographie	
Untersuchungslösung	0,50 g pulverisierte Droge (355) (2.9.12) werden mit 10 ml Ethanol 50 % R versetzt und gründlich geschüttelt. Nach 10 min langer Behandlung mit Ultraschall wird die Mischung zentrifugiert. Die überstehende Flüssigkeit wird verwendet.
Referenzlösung	0,50 g Actaea racemosa HRS werden mit 10 ml Ethanol 50 % R versetzt und gründlich geschüttelt. Nach 10 min langer Behandlung mit Ultraschall wird die Mischung zentrifugiert. Die überstehende Flüssigkeit wird verwendet.
Stationäre Phase	DC-Platte mit Kieselgel 60 F ₂₅₄ R (2 bis 10 µm)
	HPTLC-Platte 10 x 10 cm
Fließmittel	Wasserfreie Ameisensäure R, Ethylformiat R, Toluol R (10:40:50 V/V/V)
Laufstrecke	6 cm
Auftragen	Je 4 µl; bandförmig 10 mm
Trocknen	An der Luft

Änderungsindex: 9/2019 Stand: 27.06.2019 765

Caesar & Loretz GmbH

Herderstr. 31 D-40721 Hilden

Prüfanweisung

Nr. 765



Detektion A	Auswertung im ultravioletten Licht bei 254 nm
Ergebnis A	Das Chromatogramm der Untersuchungslösung muss dem Chromatogramm der Referenzlösung entsprechen. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung dürfen keine stärkeren und/oder andere löschenden Zonen als im Chromatogramm der Referenzlösung auftreten.
Detektion B	Die Platte wird mit einer 10-prozentigen Lösung (V/V) von Schwefelsäure R in Methanol R (Ansatz ca. 150 ml für Tauchkammer) getaucht und unter Beobachtung bei 100 °C erhitzt. Die Auswertung erfolgt nach dem Abkühlen im Tageslicht.
Ergebnis B	Das Chromatogramm der Untersuchungslösung muss dem Chromatogramm der Referenzlösung entsprechen. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung dürfen keine stärker und/oder anders gefärbten Zonen als im Chromatogramm der Referenzlösung auftreten.
2.3. Reinheit	
2.3.1. Fremde Bestandteile	Höchstens 5 %
2.3.2. Trocknungsverlust	Höchstens 12 %, mit 1,00 g pulverisierter Droge (355) (2.9.12) durch 2h langes Trocknen im Trockenschrank bei 105 °C bestimmt.
2.3.3. Asche	Höchstens 10 %
2.3.4. Salzsäureunlösliche Asche	Höchstens 5 %
3. Hinweis	Sofern keine Angaben gemacht werden, erfolgen die Prüfungen nach den Methoden des jeweils gültigen Arzneibuchs.
4. Literatur	EB 6 HagerROM 2018 HAB 1, 1.Nachtrag 1981 Hagers Handbuch, 4. Auflage, Band IV, Seite 13 Hagers Handbuch, 5. Auflage, Folgeband 2, Seite 374 Berger Handbuch der Drogenkunde, Band V, S.134 L. Langhammer, Bildatlas zur mikrosk. Analytik pflanzl. Arzneidrogen, S. 25 Ph.Eur.9.0

Änderungsindex: 9/2019 Stand: 27.06.2019 765