

Orvosi somkóró hajtásdrog (*Meliloti herba*) minőségi meghatározása vékonyréteg-kromatográfiás vizsgálattal / *Quality determination of melilot drug (Meliloti herba) with thin-layer chromatography analysis***1. BEVEZETŐ / INTRODUCTION**

Orvosi somkóró hajtásdrog (*Meliloti herba*) és termékek minőségi meghatározása vékonyréteg-kromatográfiás vizsgálattal az ujjlenyomat-kromatogramok alapján. / *Quality determination of melilot drug (Meliloti herba) with thin-layer chromatography analysis based on the fingerprint chromatograms.*

A minőségi meghatározás az Európai Gyógyszerkönyv 11.5 (Ph. Eur. 11.5) szerinti módszer alapján történik. / *Qualitative analysis is carried out according to the method described in the European Pharmacopeia 11.5 (Ph. Eur. 11.5).*

2. VIZSGÁLT TERMÉKEK / TESTED PRODUCTS

Megrendelő / Client	Indikáció Kft.
Rendelésszám / PO number	24-25

Terméknév / Product name	Azonosító / Lot number	Vizsgálat dátuma / Date of analysis
Orvosi somkórófű	FD/5816/2	2024.03.20.

3. DOKUMENTÁCIÓ / DOCUMENTATION

Dokumentum / Document	Azonosító / ID
Monográfia száma / <i>Monograph number</i>	07/2012:2120
Vizsgálati protokoll / <i>Test protocol</i>	VP-SOM-TLC v01

4. MINTAELŐKÉSZÍTÉS / SAMPLE PREPARATION**4.1. Vizsgálati minta / Test solution**

Dörzsmozsárban elporított drogból 0,3 g-ot bemérünk egy 20 ml-es főzőpohárba, majd hozzáadunk 3 ml metanolt és melegítjük 100 °C-on 1 percig vízfürdőn, majd szűrjük le. / *Measure 0.3 g of powder drug into a 20 ml beaker; add 3 mL methanol and heat on a water-bath at 100 °C for 1 min and filter.*

4.2. Referencia oldat / Reference solution

Oldjunk fel 50 mg kumarin CRS-t és 20 mg o-kumarinsavat 50 ml metanolban. / *Dissolve 50 mg of coumarin CRS and 20 mg of o-coumaric acid in 50 mL of methanol.*

4.3. Alkoholos kalium-hidroxid oldat (2 M) / Alcoholic potassium hydroxide solution (2 M)

Oldjunk fel 12 g kálium-hidroxidot 10 ml vízben, és hígítsuk fel 100 ml-re 96 százalékos etanollal. / *Dissolve 12 g of potassium hydroxide in 10 mL of water and dilute to 100 mL with ethanol (96 per cent).*

4.4. Hígított ecetsav / Dilute acetic acid

Hígítsunk 12 g jégecetet 100 ml-re vízzel. / *Dilute 12 g of glacial acetic acid to 100 mL with water.*

5. MÓDSZER / METHOD5.1. Állófázis / *Solid phase:*

TLC szilika gél lemez / *TLC silica gel plate*

5.2. Mozgófázis / *Mobile phase:*

Hígított ecetsav, éter, toluol (10:50:50 V/V/V); használjuk a felső réteget / *dilute acetic acid, ether, toluene (10:50:50 V/V/V); use the upper layer.*

5.3. Felvitel / *Application:*

25 µl 10 mm átmérőjű sávban 10 cm magasságú szilika gél lemezre. / *25 µL as bands of 10 mm on a 10 cm high silica gel plate.*

5.4. Detektálás / *Detection:*

Szárítás után kezeljük a lemezt 2 M-os alkoholos kalium-hidroxid oldattal, majd megvizsgáljuk UV fényben 365 nm-en. / *After drying treat with 2 M alcoholic potassium hydroxide solution and examine in ultraviolet light at 365 nm.*

6. VIZSGÁLAT / MEASUREMENT

A vékonyréteg lemezen 1. pontra felvisszük az referens oldatot. A következő pontokra a minták oldatát visszük fel, majd a lemezt a mozgófázist tartalmazó futtatókádba helyezzük. Az eluálást 9 cm-es fronttávolságig végezzük. / *The application reference solution is carried at point 1 on the TLC plate. The solutions of the samples are applied to the following points, then the plate is placed in the developing chamber containing the mobile phase. Elution is carried out over a path of 9 cm.*

7. KIÉRTÉKELÉS / EVALUATION

A referencia oldattal és a vizsgálati oldattal kapott kromatogramokon a zónák sorrendjét az **1. ábra** mutatja. A vizsgálati oldattal kapott kromatogramon további változatos színű halvány zónák is jelen lehetnek. / *The sequence of zones present in the chromatograms obtained with the reference solution and the test solution is presented in **Figure 1**. Furthermore, other faint zones of various colours may be present in the chromatogram obtained with the test solution.*

A lemez teteje / Top of the plate	
Zöldessárga fluoreszcens zóna (kumarin) /R1 <i>Greenish-yellow fluorescent zone (coumarin)</i>	Zöldessárga fluoreszcens zóna (kumarin) /2 <i>Greenish-yellow fluorescent zone (coumarin)</i>
Zöldessárga fluoreszcens zóna (o-kumarinsav)/R2 <i>Greenish-yellow fluorescent zone (o-Coumaric acid)</i>	Kék fluoreszcens zóna /2 <i>Blue fluorescent zone</i> Zöldessárga fluoreszcens zóna (o-kumarinsav) /3 <i>Greenish-yellow fluorescent zone (o-Coumaric acid)</i>
Referens oldat <i>Reference solution</i>	Vizsgálati oldat <i>Test solution</i>

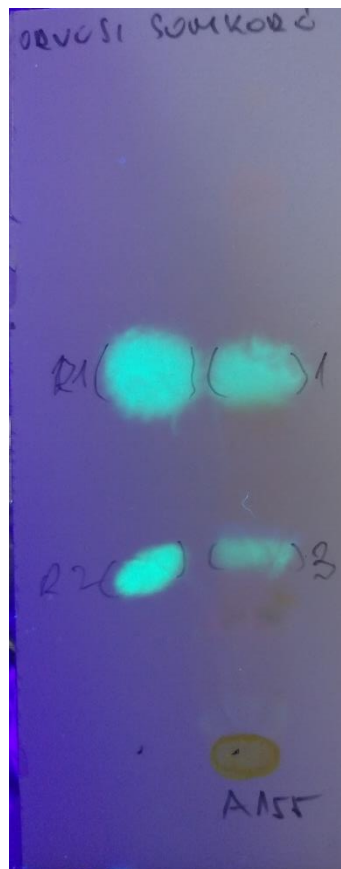
1. ábra A zónák sorrendje a referens és a vizsgálati oldatban. / **Figure 1** The sequence of zones in the reference and test solutions

A felvitel sorrendje / Order of the application

1. Referens oldat / Reference solution
2. Vizsgálati minta / Test sample: Orvosi somkórófű (FD/5816/2)


8. EREDMÉNYEK / RESULTS

Az orvosi somkórófű (FD/5816/2) minta ujjlenyomat-kromatogramján látható zónák sorrendje az eredmény alapján megfelel a követelményeknek. / *The sequence of zones on fingerprint chromatogram of orvosi somkórófű (FD/5816/2) sample complies with the requirements based on test result.*

**1 2**

2. ábra A referens oldat (1) és az Orvosi somkórófű (FD/5816/2) minta (2) ujjlenyomat- kromatogramja. / **Figure 2** The fingerprint chromatograms of reference solution (1) and Orvosi somkórófű (FD/5816/2) sample (2)

Szeged, 2024. 03. 28.

.....


Dr. Csupor-Löffler Boglárka Ph.D

Ügyvezető / *Executive Director*

Tel.: +36305259395
e-mail: contact@accredit.hu

.....


dr. Vollár Martin

Gyógyszeranalitikus / *Pharmaceutical analyst*