

Útifű maghéj drog és étrend-kiegészítő duzzadási értékének meghatározása / Determination of swelling index ispaghula husk drug and food supplements

1. BEVEZETŐ / INTRODUCTION

Útifű maghéj (*Plantaginis ovatae seminis tegumentum*) drog és étrend-kiegészítő termékek minőségi vizsgálata a duzzadási érték meghatározása alapján. / *Quality analysis of ispaghula husk (Plantaginis ovatae seminis tegumentum) drug and food supplements based on the determination of swelling index.*

A minőségi meghatározás a Európai Gyógyszerkönyv 11.5 (Ph. Eur. VIII.) szerinti módszer (01/2024:1334; 01/2008:20804) alapján történik. / *Qualitative analysis is carried out according to the method described in the European Pharmacopeia 11.5 (01/2024:1334; 01/2008:20804, Ph. Eur. VIII.).*

2. VIZSGÁLT TERMÉKEK / TESTED PRODUCTS

Megrendelő / Client	Indikáció Kft.
Rendelésszám / PO number	24-26

Terméknév / Product name	Azonosító / Lot number	Vizsgálat dátuma / Date of analysis
Útifű maghéj	1615400	2024.03.21.

ACCREDIT LABORATÓRIUM Székhely: 6725 Szeged, Pálfy u. 52.3 Telephely: 6728 Szeged, Budapesti út 9. Tel.: +36305259395 e-mail: contact@accredit.hu www.accredit.hu	VIZSGÁLATI JELENTÉS TEST REPORT MINŐSÉGI VIZSGÁLAT QUALITY ANALYSIS DUZZADÁSI ÉRTÉK / SWELLING INDEX	Terméknév / Product name: Útifű maghéj drog és étrend- kiegészítő Azonosító / Document ID: VJ-PLA-T-SI-001/2024
--	---	---

3. DOKUMENTÁCIÓ / DOCUMENTATION

Dokumentum / Document	Azonosító / ID
Monográfia száma / Monograph number	01/2024:1334; 01/2008:20804
Vizsgálati protokoll / Test protocol	VP-PLA-T-SI v01

4. VIZSGÁLAT / MEASUREMENT

Egy 25 ml-es, 125 ± 5 mm magasságú és 0,5 ml-es beosztású, csiszolt üveg dugós hengerbe tegyünk 0,1 g dörzsmozsárban elporított vizsgálati mintát. Nedvesítsük meg a 1,0 ml alkohollal, adjunk hozzá 25 ml vizet, és zárjuk le a rázóhengert. Rázzuk erőteljesen 10 percenként 1 órán keresztül. Hagyjuk állni 3 órán keresztül. 90 perccel a vizsgálat megkezdése után a mérőhenger óvatos mozgásával a folyadék zárványokat kiszabadítjuk. Mérjük meg a minta által elfoglalt térfogatot, beleértve a hozzátapadt nyálkát is. Egyszerre 3 párhuzamos mérést végezzünk. A duzzadási értéket a 3 vizsgálat átlagából számítjuk. / *In a 25 mL ground-glass stoppered cylinder graduated over a height of 125 ± 5 mm in 0.5 mL divisions, place 0.1 g of the drug. Moisten the drug with 1.0 mL of alcohol, add 25 mL of water and close the cylinder. Shake vigorously every 10 min for 1 h. Allow to stand for 3 h. At 90 min after the beginning of the test, release any large volumes of liquid retained in the layer of the drug. Measure the volume occupied by the drug, including any adhering mucilage. Carry out 3 tests at the same time. The swelling index is calculated from the mean of the 3 tests.*

5. KIÉRTÉKELÉS / EVALUATION

A duzzadási érték a minta 1 grammja által elfoglalt térfogat milliliterben kifejezve, beleértve a hozzátapadt nyálkát is, miután 4 órán keresztül vizes folyadékban duzzadt. Az 1,0 g-ra vonatkoztatott duzzadási értéket (V_2) a minta 0,1 gramjából végzett vizsgálat eredményéből (V_1) számítjuk: $V_2 = V_1 \times 10$. / *The swelling index is the volume in millilitres occupied by 0.1 gram of the sample, including any adhering mucilage, after it has swollen in an aqueous liquid for 4 h. The swelling value per 1,0 (V_2) g is calculated from the result (V_1) of the test on 0,1 g of the sample: $V_2 = V_1 \times 10$.*

V ₁		V ₂
1-3	Átlag / Mean	
7	7	70
7		
7		

Duzzadási érték / Swelling index	Követelmény / Requirement	Eredmény / Result	Értékelés / Evaluation
1616905	min. 40	70	Megfelelt / Complies

Szeged, 2024. 04. 05.

Dr. Csupor-Löffler Boglárka Ph.DÜgyvezető / *Executive Director*Tel.: +36305259395
e-mail: contact@accredit.hu**dr. Vollár Martin**Gyógyszeranalitikus / *Pharmaceutical analyst*

