

**Kankalin gyökérdrog és étrend-kiegészítő termékek minőségi vizsgálata vékonyréteg-kromatográfiás módszerrel / *Quality analysis of primula root drug and food supplements with thin-layer chromatography***

**1. BEVEZETŐ / INTRODUCTION**

Kankalin gyökérdrog (*Primulae radix*) és étrend-kiegészítő termékek minőségi meghatározása vékonyréteg-kromatográfiás vizsgálattal az ujjlenyomat-kromatogramok alapján. / *Quality determination of primula root (Primulae radix) and food supplements with thin layer chromatography analysis based on the fingerprint chromatograms.*

A minőségi meghatározás az Európai Gyógyszerkönyv 11.5 (Ph. Eur. 11.5) szerinti módszer (04/2013:1364) alapján történik. / *Qualitative analysis is carried out according to the method described in the European Pharmacopeia 11.5 (04/2013:1364, Ph. Eur. 11.5).*

**2. VIZSGÁLT TERMÉKEK / TESTED PRODUCTS**

<b>Megrendelő / Client</b>	Indikáció Kft.
<b>Rendelésszám / PO number</b>	24-13

<b>Terméknév / Product name</b>	<b>Azonosító / Lot number</b>	<b>Vizsgálat dátuma / Date of analysis</b>
Kankalin gyökér	1573306	2024.02.16.

**3. DOKUMENTÁCIÓ / DOCUMENTATION**

<b>Dokumentum / Document</b>	<b>Azonosító / ID</b>
Monográfia száma / <i>Monograph number</i>	04/2013:1364
Vizsgálati protokoll / <i>Test protocol</i>	VP-PRI-TLC v01

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

Dörzsmozsárban elporított drogból vagy étrend-kiegészítő termékből 1,0 g-ot bemérünk egy 50 ml-es főzőpohárba, majd hozzáadunk 10 ml 70%-os etanolt és 15 percig vízfürdőn melegítve kivonjuk, majd szűrjük. / *Measure 1.0 g of powdered drug or food supplement into a 50 ml beaker, add 10 mL of 70% ethanol and extract in water bath for 15 minutes, then filter.*

**4.2. Referencia oldat / Reference solution**

Oldjunk fel 10 mg eszint 1,0 ml metanolban. / *Dissolve 10 mg of aescin in 1.0 mL of ethanol (70 per cent V/V).*

**4.3. Ánizsaldehid oldat / Anisaldehyde solution**

A következő sorrendben keverjen össze 0,5 ml ánizsaldehidet, 10 ml jégecet, 85 ml metanolt és 5 ml kénsavat. / *Mix in the following order, 0.5 mL of anisaldehyde, 10 mL of glacial acetic acid, 85 mL of methanol and 5 mL of sulfuric acid.*

**5. MÓDSZER / METHOD****5.1. Állófázis / Solid phase:**

TLC szilika gél F<sub>254</sub> lemez / *TLC silica gel F<sub>254</sub> plate*

<b>ACCREDIT</b> LABORATÓRIUM Székhely: 6725 Szeged, Pálffy u. 52.3 Telephely: 6728 Szeged, Budapesti út 9. Tel.: +36305259395 e-mail: <a href="mailto:contact@accredit.hu">contact@accredit.hu</a> <a href="http://www.accredit.hu">www.accredit.hu</a>	<b>VIZSGÁLATI JELENTÉS</b> <b>TEST REPORT</b> <b>MINŐSÉGI VIZSGÁLAT</b> <b>QUALITY ANALYSIS</b> <b>VRK / TLC</b>	<b>Terméknév / Product name:</b> Kankalin gyökérdrog és étrend-kiegészítő <b>Azonosító / Document ID:</b> VJ-PRI-TLC-001/2024
--	--	---

#### 5.2. Mozgófazis / *Mobile phase:*

Vízmentes ecetsav, víz, butanol (10:40:50 V/V/V), használjuk a felső fázist. / *Glacial acetic acid, water, butanol (10:40:50 V/V/V); use the upper layer.*

#### 5.3. Felvitel / *Application:*

20 µl 8 mm átmérőjű foltban 10 cm magasságú szilika gél lemezre. A lemez szélességét úgy kell meghatározni, hogy a felviteli pontok, valamint a szélső felviteli pontok és a lemez széli között 1 cm távolság legyen. / *20 µL as bands of 8 mm on a 10 cm high silica gel plate. The width of the plate should be determined to have a distance of 1 cm between the application points and between the edge of the plate and the edge of the plate.*

#### 5.4. Detektálás / *Detection:*

Ánizsaldehid oldatba mártás, vagy ánizsaldehid oldattal történő lefújás elszívófülke alatt, majd 100-105 °C-on 5-10 percig szárítás és napfényben megvizsgáljuk / *Treat with anisaldehyde solution, heat at 100-105 °C for 5-10 min and examine in daylight.*

### 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.*

<p><b>ACCREDIT</b> LABORATÓRIUM</p> <p>Székhely: 6725 Szeged, Pálfy u. 52.3 Telephely: 6728 Szeged, Budapesti út 9. Tel.: +36305259395 e-mail: <a href="mailto:contact@accredit.hu">contact@accredit.hu</a> <a href="http://www.accredit.hu">www.accredit.hu</a></p>	<p><b>VIZSGÁLATI JELENTÉS</b> <b>TEST REPORT</b></p> <p><b>MINŐSÉGI VIZSGÁLAT</b> <b>QUALITY ANALYSIS</b></p> <p><b>VRK / TLC</b></p>	<p><b>Terméknév / Product name:</b> Kankalin gyökérdrog és étrend-kiegészítő</p> <p><b>Azonosító / Document ID:</b> VJ-PRI-TLC-001/2024</p>
--	---	---

## 7. KIÉRTÉKELÉS / EVALUATION

A detektálás fejezetben leírt művelet után a referenciaoldattal és a vizsgálati oldattal kapott kromatogramokon a zónák sorrendjét az **1. ábra** mutatja. A vizsgálati oldattal kapott kromatogramon további halvány lila, sárga vagy barnászöld zónák is jelen lehetnek. / *After the operations described in the detection chapter, the sequence of zones present in the chromatograms obtained with the reference solution and the test solution is presented in **Figure 1**. Furthermore, other pale violet, yellowish or brownish-green zones may be visible.*

A lemez teteje / Top of the plate	
<p>Kékesibolya zóna (eszcin) /R1 <i>Bluish-violet zone (eascin)</i></p>	<p>1 vagy 2 erőteljes sötét lila zóna /1-2 <i>1 or 2 strong dark violet zones</i></p>
Referens oldat / Reference solution	Vizsgálati oldat / Test solution

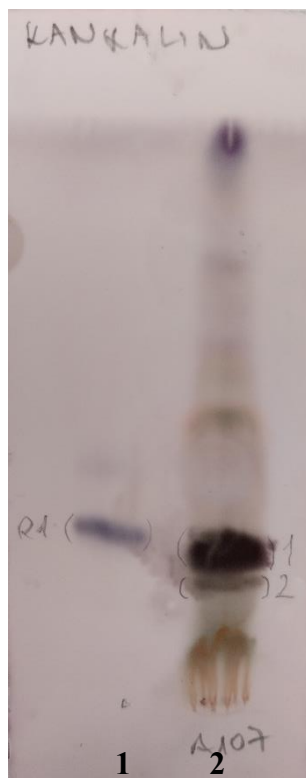
**1. ábra** A zónák sorrendje a referens és a vizsgálati oldatban. / **Figure 1** The sequence of zones in the referent and test solutions

**A felvitel sorrendje / Order of the application**

1. Referens oldat / Reference solution
2. Kankalin gyökér (1573306) minta / *Primula radix* (1573306) sample


**8. EREDMÉNYEK / RESULTS**

A Kankalin gyökér (1573306) minta ujjenyomat-kromatogramján látható zónák sorrendje az eredmény alapján megfelel a követelményeknek. / *The sequence of zones on fingerprint chromatogram of Primula radix (1573306) sample complies with the requirements based on test result.*



**2. ábra** Az eszcin referens oldat (1) és a Kankalin gyökér (1573306) minta (2) ujjenyomat- kromatogramja. / **Figure 2** The fingerprint chromatograms of eascin reference solution (1) and *Primula radix* (1573306) sample (2)

Szeged, 2024. 02. 16.



**Dr. Csupor-Löffler Boglárka Ph.D**

Ügyvezető / *Executive Director*

Tel.: +36305259395  
e-mail: [contact@accredit.hu](mailto:contact@accredit.hu)



**dr. Vollár Martin**

Gyógyszeranalitikus / *Pharmaceutical analyst*