

Halvány kasvirág gyökérdrog összes hamu- és sósavban nem oldódó hamutartalmának meghatározása / *Determination of total ash and ash insoluble in hydrochloric acid of pale coneflower root*

1. BEVEZETŐ / INTRODUCTION

Halvány kasvirág gyökérdrog (*Echinaceae pallidae radix*) összes hamu- és sósavban nem oldódó hamutartalom minőségi vizsgálata az Európai Gyógyszerkönyv 11.5 (Ph. Eur. 11.5.) szerinti módszer alapján történik. / *Quality analysis of pale coneflower root (Echinaceae pallidae radix) for total ash and insoluble ash in hydrochloric acid 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	197

Terméknév / Product name	Azonosító / Lot number	Vizsgálat dátuma / Date of analysis
Echinacea (Kasvirág) gyökér	1549701/1	2024.06.18.

3. DOKUMENTÁCIÓ / DOCUMENTATION

Monográfia / Monograph	Azonosító / ID
Összes hamutartalom / <i>Total ash</i>	01/2008:20416
Sósavban nem oldódó hamu / <i>Ash insoluble in hydrochloric acid</i>	01/2008:20801
Halvány kasvirág gyökér / <i>Pale coneflower root</i>	07/2021:1822

<p>ACCREDIT LABORATÓRIUM</p> <p>Székhely: 6725 Szeged, Pálffy u. 52.3 Telephely: 6728 Szeged, Budapesti út 9. Tel.: +36305259395 e-mail: contact@accredit.hu www.accredit.hu</p>	<p>VIZSGÁLATI JELENTÉS <i>TEST REPORT</i></p> <p>MINŐSÉGI VIZSGÁLAT <i>QUALITY ANALYSIS</i></p> <p>HAMUTARTALOM <i>ASH CONTENT</i></p>	<p>Terméknév / Product name: Halvány kasvirág gyökér / <i>Pale coneflower root</i></p> <p>Azonosító / Document ID: VJ-EPA-ASH-001/2024</p>
--	---	--

Monográfia / Monograph	Azonosító / ID
Vizsgálat protokoll / <i>Test protocol</i>	VP-EPA-ASH v01

4. VIZSGÁLAT / MEASUREMENT

4.1. Összes hamutartalom (m_{H1}) / Total ash (m_{H1})

Egy szilícium-dioxid vagy platina tégelyt 30 percig vörösen hevítsünk, hagyjuk lehűlni exszikkátorban, majd mérjük le a tömegét (m_1). Egyenletesen oszlassunk el 1,00 g anyagot a tégelyben (m_B). Szárítókemencében állandó tömegűre izzítjuk $600\text{ °C} \pm 25\text{ °C}$ -on 5 óráig, ezután hagyjuk a tégelyt egy exszikkátorban lehűlni (m_2). Lángok nem keletkezhetnek az eljárás során. Ha a hamu a hosszan tartó izzítás után még mindig fekete részecskéket tartalmaz, forró vízzel vegyük fel, szűrjük át a hamut hamumentes szűrőpapírt, majd gyűjtsük meg a maradékot és a szűrőpapírt. Egyesítsük a szűrletet a hamuval, óvatosan pároljuk szárazra, és izzítsuk állandó tömegűre.

Heat a silica or platinum crucible to redness for 30 min, allow to cool in a desiccator and weigh (m_1). Unless otherwise prescribed, evenly distribute 1.00 g of the substance or the powdered herbal drug to be examined in the crucible (m_B). Ignite to constant mass in a muffle furnace at $600\text{ °C} \pm 25\text{ °C}$ for 5 hours, allowing the crucible to cool in a desiccator (m_2). Flames should not be produced at any time during the procedure. If after prolonged ignition the ash still contains black particles, take up with hot water, filter through an ashless filter paper and ignite the residue and the filter paper. Combine the filtrate with the ash, carefully evaporate to dryness and ignite to constant mass.

4.2. Sósavban nem oldódó hamu (m_{H2}) / Ash insoluble in hydrochloric acid (m_{H2})

A sósavban nem oldódó hamu az összes hamu sósavval történő extrakciója után kapott maradék, 100 g hatóanyagra vonatkoztatva.

Ash insoluble in hydrochloric acid is the residue obtained after extracting the total ash with hydrochloric acid, calculated with reference to 100 g of drug.

Az összes hamu meghatározásából származó maradékot tartalmazó tégelyhez adjunk 15 ml tisztított vizet és 10 ml tömény sósavat, fedjük le óralappal, forraljuk az elegyet óvatosan 10 percig, majd hagyjuk kihűlni. Szűrjük át hamumentes szűrőn, mossuk a maradékot forró vízzel, amíg a szűrlet semleges nem lesz, szárítsuk meg, izzítsuk tompa vörösre 1 órán át, hagyjuk kihűlni exszikkátorban és mérjük meg (m_s).

To the crucible containing the residue from the determination of total ash, add 15 mL of purified water and 10 mL of concentrated hydrochloric acid, cover with a watch-glass, boil the mixture gently for 10 min and allow to cool. Filter through an ashless filter, wash the residue with hot water until the filtrate is neutral, dry, ignite to dull redness for 1 hour, allow to cool in a desiccator and weigh (m_s).

5. KIÉRTÉKELÉS / EVALUATION

5.1. Összes hamutartalom (m_{H1}) / Total ash (m_{H1})

$$m_{H1} = \frac{m_2 - m_1}{m_B} \times 100$$

5.2. Sósavban nem oldódó hamu (m_{H2}) / Ash insoluble in hydrochloric acid (m_{H2})

$$m_{H2} = \frac{m_s - m_1}{m_B} \times 100$$

6. KÖVETELMÉNY / REQUIREMENT

Vizsgálat / Test	Követelmény / Requirement
Összes hamu / Total ash	max. 7.0%
Sósavban nem oldódó hamu / Ash insoluble in hydrochloric acid	max. 2.0%

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 HAMUTARTALOM ASH CONTENT	Terméknév / Product name: Halvány kasvirág gyökér / <i>Pale coneflower root</i> Azonosító / Document ID: VJ-EPA-ASH-001/2024
--	---	--

7. EREDMÉNYEK / RESULTS

m_B	1,001 g
m₁	57,748 g
m₂	57,800 g
m_s	57,764 g

Vizsgálat <i>Test</i>	Követelmény <i>Requirement</i>	Eredmény <i>Result</i>	Értékelés <i>Evaluation</i>
Összes hamu <i>Total ash</i>	max. 7,0%	5,2%	Megfelel <i>Complies</i>
Sósavban nem oldódó hamu <i>Ash insoluble in hydrochloric acid</i>	max. 2,0%	1,6%	Megfelel <i>Complies</i>

Az Echinacea (Kasvirág) gyökér (1549701/1) összes hamu- és sósavban nem oldódó hamutartalma megfelel az Európai Gyógyszerkönyv követelményeinek. / *The total ash and ash insoluble in hydrochloric acid of Echinacea (Kasvirág) gyökér (1549701/1) complies with the requirements of the European Pharmacopoeia.*

Szeged, 2024. 06. 18.


.....

Dr. Csopor-Löffler Boglárka Ph.D

Ügyvezető / *Executive Director*

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


.....

dr. Vollár Martin

Gyógyszeranalitikus / *Pharmaceutical analyst*