

ACCREDIT LABORATÓRIUM Székhely: 6725 Szeged, Pálffy 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 VRK / TLC	Terméknév / Product name: Réti palástfű / <i>Alchemilla</i> Azonosító / Document ID: VJ-PAL-TLC-001/2024
--	--	---

Réti palástfű és az azt tartalmazó termékek minőségi vizsgálata
vékonyréteg-kromatográfiás módszerrel / *Quality analysis of*
alchemilla and products containing this drug with thin-layer
chromatography

1. BEVEZETŐ / INTRODUCTION

Réti palástfű (*Alchemilla vulgaris*, *Alchemillae herba*) és az azt tartalmazó termékek minőségi vizsgálata vékonyréteg-kromatográfiás módszerrel az ujjlenyomat-kromatogramok alapján. / *Quality determination alchemilla (Alchemilla vulgaris, Alchemillae herba) and products containing this drug 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	24-24

Terméknév / Product name	Azonosító / Lot number	Vizsgálat dátuma / Date of analysis
Palástfű	40-3-131-0077-21-02-2024	2024.03.18.

 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 VRK / TLC	Terméknév / Product name: Réti palástfü / <i>Alchemilla</i> Azonosító / Document ID: VJ-PAL-TLC-001/2024
--	---	--

3. DOKUMENTÁCIÓ / DOCUMENTATION

Dokumentum / Document	Azonosító / ID
Monográfia száma / Monograph number	07/2019:1387
Vizsgálati protokoll / Test protocol	VP-ALC-TLC v01

4. MINTAELŐKÉSZÍTÉS / SAMPLE PREPARATION

4.1. Vizsgálati minta / Test solution

0,5 g porított drogot 5 ml metanollal, 70 °C-os vízfürdőben, visszafolyóhűtőt alkalmazva, 5 percig melegítünk. A keveréket lehűtjük, majd megszűrjük.

To 0.5 g of the powdered herbal drug (355) (2.9.12) add 5 mL of methanol and heat in a water-bath at 70 °C under a reflux condenser for 5 min. Cool and filter.

4.2. Referens oldat / Reference solution

1 mg kávéssavat és 1 mg klorogénsavat 10 ml metanolban oldunk. / Dissolve 1 mg of caffeic acid and 1 mg of chlorogenic acid in 10 mL of methanol.

5. MÓDSZER / METHOD

5.1. Állófázis / Solid phase:

TLC szilika gél lemez / TLC silica gel plate

5.2. Mozgófázis / Mobile phase:

vízmentes hangyasav – víz – etil-acetát (8:8:84 V/V/V) / *anhydrous formic acid, water, ethyl acetate (8:8:84 V/V/V).*

ACCREDIT LABORATÓRIUM Székhely: 6725 Szeged, Pálffy 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 VRK / TLC	Terméknév / Product name: Réti palástfü / <i>Alchemilla</i> Azonosító / Document ID: VJ-PAL-TLC-001/2024
---	---	--

5.3. Felvitel / *Application:*

20 µl a vizsgálati oldatból, 10 µl az összehasonlító oldatból, 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 széle között 2 cm távolság legyen. / *20 µL of the test solution, 10 µL of the reference solution 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 2 cm between the application points and between the edge of the plate and the edge of the plate.*

5.4. Detektálás / *Detection:*

A lemezt 5 percen át 100 °C-on melegítjük, majd először 2-aminoetil-difenilborinát metanollal készült oldatával (10 g/l), majd R makrogol 400 R metanollal készült oldatával (50 g/l) kezeljük be. A lemezt levegőn hagyjuk megszáradni, majd 30 perc elteltével 365 nm-es ultraibolya fényben értékeljük. / *Heat at 100 °C for 5 min; then spray with a 10 g/L solution of diphenylboric acid aminoethyl ester in methanol, then spray with a 50 g/L solution of macrogol 400 in methanol; allow to dry in air for about 30 min and examine in ultraviolet light at 365 nm.*

6. VIZSGÁLAT / *MEASUREMENT*

A vékonyréteg lemezre az 1. pontra felvisszük a referens oldatokat. A 2. pontra a minta oldatát (vizsgálati oldatot) visszük fel, majd a mozgófázist tartalmazó futtatókádba helyezzük. Az eluálást 10 cm-es fronttávolságig végezzük. / *The application of reference solutions on the TLC plate is carried at point 1. The solution of the sample (test solution) are applied to spot 2, then the TLC is placed in the developing chamber containing the mobile phase. Elution is carried out over a path of 10 cm.*

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 VRK / TLC	Terméknév / Product name: Réti palástfü / <i>Alchemilla</i> Azonosító / Document ID: VJ-PAL-TLC-001/2024
--	---	--

7. KIÉRTÉKELÉS / EVALUATION

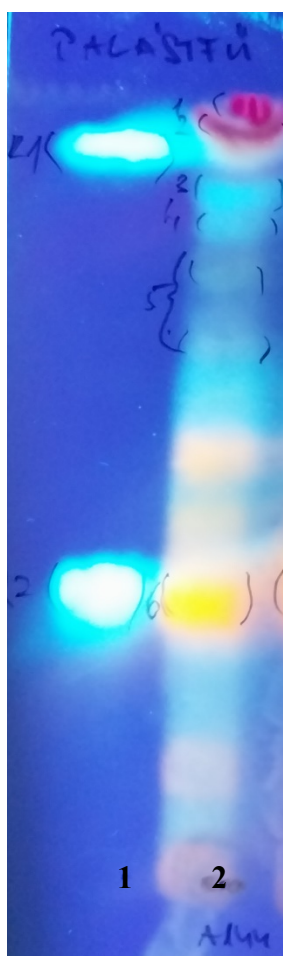
A vizsgálati és az összehasonlító oldat kromatogramján megjelenő zónák sorrendje a következő ábrán látható. A vizsgálati oldat kromatogramján további fluoreszkáló zónák is megjelenhetnek. / See below the sequence of fluorescent zones present in the chromatograms obtained with the reference solution and the test solution. Furthermore, other fluorescent zones may be present in the chromatogram obtained with the test solution.

A lemez teteje / Top of the plate	
Kávésav: világoskéken fluoreszkáló zóna /R1 <i>Caffeic acid: a light blue florescent zone</i> Klorogénsav: világoskéken fluoreszkáló /R2 <i>Chlorogenic acid: a light blue fluorescent zone zóna</i>	2 vörösen fluoreszkáló zóna (klorofill) /1-2 <i>2 red fluorescent zones (chlorophyll)</i> 1 vagy 2 intenzív világoskéken fluoreszkáló zóna /3-4 <i>1 or 2 intense light blue fluorescent zones</i> Egy vagy több, intenzív zölden vagy zöldessárgán fluoreszkáló zóna /5 <i>1 or several intense green or greenish-yellow fluorescent zones</i> Intenzív sárgán vagy narancssárgán fluoreszkáló zóna /6 <i>An intense yellow or orange fluorescent zone</i>
Referens oldat / Reference solution	Vizsgálati oldat / Test solution

1. ábra A vizsgálati oldat és a referensek kromatogramja / **Figure 1** Chromatogram of the reference compounds and test solution

8. EREDMÉNYEK / RESULTS

A „Palástfű (40-3-131-0077-21-02-2024)” minta ujjlenyomat-kromatogramján látható zónák sorrendje megfelel a követelményeknek. / *The sequence of zones on fingerprint chromatogram of „Palástfű (40-3-131-0077-21-02-2024)” sample complies with the requirements.*



1. ábra Ujjlenyomat-kromatogram: klorogénsav és kávésav referens (1), vizsgálati minta (2). / **Figure 2.** Fingerprint chromatogram chlorogenic acid and caffeic acid reference (1) test solution (2)

Szeged, 2024. 04. 25.


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