
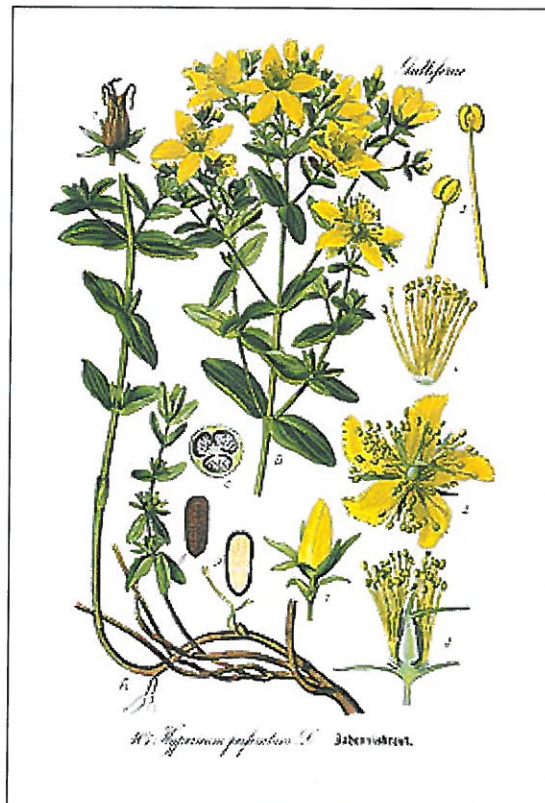



Interne Prüfvorschrift		
	<b>Johanniskrautöl</b>	Fagron GmbH&Co.KG D - 22885 Barsbüttel  Version : 03 Seite : 1 / 4

## 1 Übersicht

Artikel: 192780 Johanniskrautöl  
 Synonyme: -  
  
 Qualität: gemäß interner Spezifikation  
 Literatur / Quelle: Prüfvorschrift von Jens Förster 18.05.2006  
 EB 6  
 Apothekengerechte Prüfvorschriften 1988  
 Bestimmung der Hypericingehalts nach Vorschrift Lamotte  
  
 CAS-Nr.: -  
 Mol.-Gew.: -  
 Summenformel: -



Beschreibung: klare bis schwach trübe, leicht viskose, rötlich Flüssigkeit  
 Brechungsindex etwa 1,469  
 Löslichkeit: Praktisch unlöslich in H<sub>2</sub>O und EtOH 96 %, mischbar mit Ether und Petrolether  
 Lagerung: Dv! <25°C! Vlg! N2!  
 Probenmenge: 76 g (Menge für 2 Vollanalysen)

Interne Prüfvorschrift		
	<b>Johanniskrautöl</b>	Fagron GmbH&Co.KG D - 22885 Barsbüttel  Version : 03 Seite : 2 / 4

## 2 Prüfungen

### 2.1 Beschreibung

Das Aussehen der vorliegenden Substanz wird mit den Angaben im Analysenzertifikat und denen in der Prüfvorschrift verglichen und der entsprechende Befund dokumentiert.

### 2.2 Gehalt (UV Absorption)

Die Prüfung wird gemäß Vorgabe zur Bestimmung der Vorschrift von Henry Lamotte Oils.  
 Gehalt > 0,005 %

Durchführung:

3,0 g des Johanniskrautöls werden mit einem Weizenkeimöl, raffiniert auf 10,0 g verdünnt.

Die Dichte-Unterschiede bleiben unberücksichtigt; Johanniskrautöl ca. 0,913 und Weizenkeimöl, raffiniert ca. 0,921.

Diese Lösung wird im Photometer zwischen 500 und 700nm gegen Weizenkeimöl, raffiniert in 1 cm Küvetten vermessen. Der Absorptionswert bei 588 nm wird für die Berechnung genutzt.

Berechnung:

0,001% Hypericin nach Schilling entsprechen 0,226 Absorptionseinheiten; beim erhaltenen Absorptionswert ist noch die Verdünnung zu berücksichtigen.

$$\text{Hypericingehalt} = \frac{\text{Absorption}[588\text{nm}] \cdot 0,001\% \cdot 10}{0,226 \cdot 3}$$

### 2.3 Identität

#### 2.3.1 UV-Spektrum

Die Prüfung wird gemäß der allgemeinen Angaben im Ph. Eur. (2.2.25) durchgeführt. Ein Spektrum von 500 bis 650 nm wird aufgenommen.

Maximum bei etwa 590 nm

Probe: unverdünntes Öl

Messtemperatur: 20 °C (± 0,5 °C)


Gegen Luft gemessen

#### 2.3.2 Relative Dichte 20/20 °C

Die Prüfung wird gemäß der allgemeinen Angaben im Ph. Eur. (2.2.5) durchgeführt.

Messtemperatur: 20 °C (± 0,5 °C)

Rel. Dichte = 0,910 bis 0,916

Interne Prüfvorschrift		
	<b>Johanniskrautöl</b>	Fagron GmbH&Co.KG D - 22885 Barsbüttel  Version : 03 Seite : 3 / 4

## 2.4 Reinheit

### 2.4.1 Relative Dichte 20/20 °C

Siehe Identitätsprüfung

### 2.4.2 Säurezahl

Die Prüfung wird gemäß der allgemeinen Angaben im Ph. Eur. (2.5.1) durchgeführt.  
 Säurezahl  $\leq 6,0$   
 Mit jeweils 5 g Substanz bestimmt.

### 2.4.3 Jodzahl

Die Prüfung wird gemäß der allgemeinen Angaben im Ph. Eur. (2.5.6) durchgeführt.  
 Jodzahl = 75 bis 90

### 2.4.4 Verseifungszahl

Die Prüfung wird gemäß der allgemeinen Angaben im Ph. Eur. (2.5.4/A) durchgeführt.  
 Verseifungszahl = 185 bis 195

### 2.4.5 Peroxidzahl

Die Prüfung wird gemäß der allgemeinen Angaben im Ph. Eur. (2.5.5) durchgeführt.  
 Peroxidzahl  $\leq 20$

### 2.4.6 Lösungsmittelrückstände

Gemäß ICH-guideline CPMP/ICH/283/95

**Geprüft:**

19. Nov. 2010



Datum, Name

**Genehmigt:**

19. Nov. 2010



Datum, Leiter der Qualitätskontrolle

