



# Referenzsubstanzen für pflanzliche Produkte

**phy** | **proof**  
Proof of Quality for Markers

# Proof of Quality for Markers

Die Qualität pflanzlicher Drogen und daraus gewonnener Extrakte und Fertigprodukte wird maßgeblich über deren Gehalt aktiver Inhaltsstoffe oder spezifischer Marker-substanzen definiert. Um diesen Gehalt quantitativ und exakt bestimmen zu können sind insbesondere qualitativ hochwertige Referenzsubstanzen erforderlich. Mit den **phyproof** Referenzsubstanzen bietet PhytoLab als Speziallabor für pflanzliche Produkte ein breites Angebot umfangreich dokumentierter Referenzsubstanzen für alle gängigen

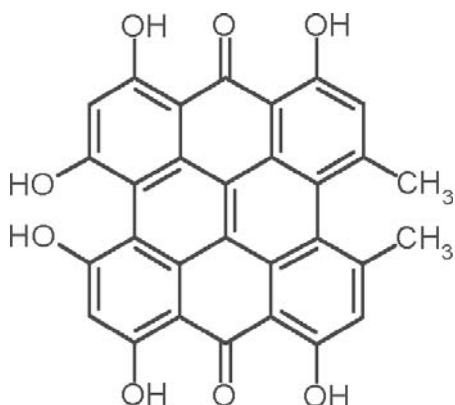
Arznei- und Lebensmittel-drogen, darunter auch viele Drogen aus dem Bereich der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM).

- Gehaltsstandards
- Primärstandard-dokumentationen
- Auftragsisolierung
- Substanzcharakterisierung

## Gehaltsstandards

Mit **phyproof** Referenzsubstanzen stellt PhytoLab Gehaltsstandards zur Verfügung, die sich in idealer Weise für den Einsatz in der täglichen Routine-Qualitätskontrolle eignen. **phyproof** Referenzsubstanzen sind hinsichtlich ihres Absolutgehalts so umfassend geprüft, dass ein weiterer Abgleich gegen einen Primärstandard nicht mehr erforderlich ist – dies führt zu Kosteneinsparungen! Neben einer Bestimmung der chromatographischen Reinheit mittels HPLC oder GC wird eine coulometrische Wasserbestimmung im Mikromaßstab durchgeführt, auf eventuell vorhandene Restlösungsmittel wird mittels eines validierten Headspace-GC-Verfahrens geprüft, und anorganische

Verunreinigungen werden mittels ICP-MS (Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma) detektiert. Selbstverständlich ist auch die Identität der **phyproof** Referenzsubstanzen belegt – per  $^1\text{H-NMR}$  oder  $^{13}\text{C-NMR}$  Spektroskopie, Massenspektrometrie oder IR-Spektroskopie. Das kostenfrei beiliegende Analysenzertifikat enthält neben den Resultaten der quantitativen Einzelprüfungen auch die Information zu dem daraus errechneten Absolutgehalt – so sind **phyproof** Referenzsubstanzen ready-to-use und der angegebene Absolutgehalt ist stets aktuell, da die chromatographische Reinheit in regelmäßigen Abständen überprüft wird.



### Primärstandarddokumentationen

Insbesondere für Zulassungszwecke erstellt PhytoLab für alle **phyproof** Referenzsubstanzen auch umfangreiche Primärstandarddokumentationen, die alle Anforderungen gemäß Anhang 6 der „Bekanntmachung über die Zulassung von Arzneimitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ vom 31.10.1996 erfüllen. Die Dokumentation enthält sämtliche analytischen Rohdaten der Identitäts- und Gehaltsprüfungen (<sup>1</sup>H-NMR, <sup>13</sup>C-NMR, MS, IR, Elementaranalyse, DC, Wassergehalt, Restlösungsmittelgehalt, Gehalt anorganischer Verunreinigungen, chromatographische Reinheitsprüfung mittels zweier unabhängiger chromatographischer Verfahren) sowie darüber hinaus die geforderte umfangreiche Interpretation der Ergebnisse, die Validierungsdaten der beiden chromatographischen Verfahren und weiterführende wissenschaftliche Literatur. Unsere Primärstandarddokumentationen werden seit vielen Jahren von den Zulassungsbehörden anerkannt.

### Auftragsisolierung

Sollte sich eine gesuchte Referenzsubstanz einmal nicht in unserem Portfolio befinden prüfen wir die Beschaffbarkeit in Zusammenarbeit mit unseren weltweiten Partnern. Gerne isolieren und charakterisieren wir auch die von Ihnen benötigte Substanz in der gewünschten Menge und im gewünschten Umfang in unserem präparativen Labor.

### Substanzcharakterisierung

Benötigen Sie individuelle Charakterisierungen und Qualifizierungen Ihrer Referenzsubstanzen? PhytoLab bietet Ihnen diesen Service ganz auf Ihre konkreten Wünsche zugeschnitten, angefangen von einer chromatographischen Reinheitsprüfung, der Bestimmung des Wassergehalts bis hin zu einer vollständigen Primärstandarddokumentation.

PhytoLab unterstützt Sie auch bei der Identifizierung und Charakterisierung von Leitsubstanzen in Ihren Drogen oder Extrakten – oft ist eine Isolierung der Substanz hierfür nicht notwendig. Mittels HPLC-MS und HPLC-NMR-Kopplung ist häufig auch eine Identifizierung nach nur minimaler Probenvorbereitung möglich.

### Aktuelle Informationen im Internet

Aufgrund der ständigen Erweiterung unseres **phyproof** Referenzsubstanzenangebots finden Sie die aktuellsten Informationen zu den derzeit angebotenen Referenzsubstanzen unter [www.phytoLab-referencesubstances.de](http://www.phytoLab-referencesubstances.de) – hier steht Ihnen auch eine komfortable Suchfunktion zur Verfügung. Nutzen Sie darüber hinaus den **phyproof** Webshop als Informationsquelle für physikalisch-chemische Daten der angebotenen Substanzen, und natürlich als Möglichkeit des bequemen online-Einkaufs.

PhytoLab GmbH & Co. KG  
Dutendorfer Straße 5 - 7  
91487 Vestenbergsgreuth  
Germany  
Tel.: +49 9163 88-216  
Fax: +49 9163 88-349  
[welcome@phytolab.de](mailto:welcome@phytolab.de)  
[www.phytolab.de](http://www.phytolab.de)