

Optimierung und Validierung dünnschichtchromatischer Verfahren in der Qualitätsanalytik von Phytopharmaka

Laufzeit	01.02.2001 - 31.12.2002
Forschungsstelle	Wissenschaftliches Institut der Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH) Kranzweiherweg 10 53489 Sinzig in Verbindung mit der CAMAG AG, Muttenz/Schweiz
Projektleitung	Ap. Kathrin Koll
Förderung	15 am Projekt konsortional beteiligte Unternehmen

Problemstellung/Zielsetzung

In dem Projekt werden Validierungsstrategien und diesbezügliche Dokumentvorlagen (Arbeits- und Prüfanweisungen sowie übergeordnete SOP's) für die ICH-konforme Validierung dünnschichtchromatographischer Verfahren für die Qualitätsanalytik von Phytopharmaka erarbeitet. Anhand ausgewählter Wirkstoffe und Fertigarzneimittel wird die Anwendung dieser Vorlagen exemplarisch in die Praxis umgesetzt. Die erhaltenen Daten sollen wesentlich zum Erhalt der behördlichen Anerkennung des Verfahrens für die Qualitätsdokumentation und Stabilitätsuntersuchungen von Phytopharmaka beitragen sowie die Verankerung in unterschiedlichen diesbezüglichen EU-Leitlinien erhalten.

Ergebnisse

Im Zuge des Projekts wurden Dokumentvorlagen für die Entwicklung, Planung und Durchführung der Dünnschichtchromatographie in den Bereichen Produktentwicklung, Freigabe, Stabilität und für die Validierung qualitativer dünnschichtchromatographischer Verfahren (sogenannte "Fingerprint-Analytik") an ausgewählten Beispielen erarbeitet. Bei diesen Beispielen handelt es sich um:

- die Droge Traubensilberkerzenwurzelstock (*Cimicifugae racemosae rhizoma*) und daraus hergestellten Zubereitungen anhand der Triterpensäureglycoside und Pflanzensäuren
- die Droge Brennnessel (*Urticae folium*) anhand der Substanz Kaffeoyläpfelsäure
- die Droge Bärentraubenblätter (*Arctostaphylos uva-ursi folium*)
- die Droge Sonnenhut (*Echinacea*)

Projektbezogene Veröffentlichungen

Koll, K.; Reich, E.; Blatter, A.; Veit, M.

Eine neue dünnschichtchromatographische Methode zur Identifikation der Droge *Urticae folium*

Zeitschrift für Arznei- und Gewürzpflanzen (2003); 8:175-180

Koll, K.; Reich, E.; Blatter, A.; Veit, M.

Validation of standardized high-performance thin-layer chromatographic methods for quality control and stability testing of herbals

Journal of AOAC International (2003); 86:909-915

Thiekötter, K.

Black Cohosh Rhizome, High Performance Thin Layer Chromatography (TLC/HPTLC)

American Herbal Pharmacopoeia and Therapeutic Compendium 2002

Thiekötter, K.

Optimierung und Validierung der DC-Analytik

Deutsche Apotheker Zeitung (2002); 23, 2831-2832

Koll, K.; Reich, E.; Veit, M.

Validation of qualitative HPTLC for quality control and stability testing of herbal medicinal products

Poster auf der Tagung der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft (DPHG), 09.-12.10.2002, Berlin, Deutschland

Thiekötter, K.; Schlicht, C.; Gaedcke, F.; Reich, E.; Veit, M.

Suitability of thin-layer chromatography (TLC) for stability tests of herbal medicinal products

Poster auf dem Second European Graduate Student Meeting, 03.-05.03.2000, Frankfurt, Deutschland

Thiekötter, K.; Schlicht, C.; Gaedcke, F.; Reich, E.; Veit, M.

Suitability of thin-layer chromatography (TLC) for stability tests of herbal medicinal products

Poster auf dem International Congress and 48th Annual Meeting of the Society for Medicinal Plant Research (GA), 03.-07.09.2000, Zürich, Schweiz

Koll, K.

High performance thin-layer chromatography in stability testing of herbal medicinal products

Vortrag auf der Tagung der Gesellschaft für Arzneipflanzenforschung e.V. (GA), 08.-12.09.2002, Barcelona, Spanien

Koll, K.

Ein Konzept für die Validierung qualitativer DC-Methoden

Vortrag auf dem Seminar "Praktische Dünnschichtchromatographie in der pharmazeutische Analytik" der Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH), 05.-06.11.2002, Bad Neuenahr-Ahrweiler

Thiekötter, K.

Entwicklung und Optimierung einer dünnschichtchromatographischen Methode

Vortrag auf dem Seminar "Dünnschichtchromatographische Verfahren in der Pharmaanalytik" des Zentralinstituts Arzneimittelforschung GmbH (ZA), 27.-28.11.2000, Bad Neuenahr-Ahrweiler

Thiekötter, K.; Schlicht, C.; Veit, M.; Gaedcke, F.

Advantages of planar chromatography for stability tests of HMP's

Vortrag auf dem International Congress and 48th Annual Meeting of the Society for Medicinal Plant Research (GA), 03. bis 07.09.2000, Zürich, Schweiz

Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH)

Standardverfahrensanweisung „Dünnschichtchromatographie (DC) in der qualitativen Analytik von Pflanzen und daraus hergestellten Zubereitungen“

erhältlich bei der Geschäftsstelle der FAH