



Art.-Nr.: G 422	Oleum Bergamottae Bergamottöl
1. <u>Definition</u>	Ätherisches Öl, das durch Auspressen der frischen Fruchtschalen von Citrus Bergamium Risso. gewonnen wird.
<p>2. <u>Qualitätsdaten</u></p> <p>2.1. <u>Eigenschaften</u></p> <p>2.1.1. Aussehen</p> <p>2.1.2. Geruch / Geschmack</p> <p>2.2. <u>Identität</u></p> <p>2.2.1. Dünnschichtchromatographie</p> <p>Untersuchungslösung</p> <p>Referenzlösung</p> <p>Stationäre Phase</p> <p>Fließmittel</p> <p>Laufstrecke</p> <p>Detektion</p> <p>Auswertung</p> <p>2.3. <u>Reinheit</u></p> <p>2.3.1. Dichte (g/ml)</p> <p>2.3.2. Brechungsindex (2.2.6)</p> <p>2.3.3. Optische Drehung (2.2.7)</p> <p>2.3.4. Schwermetalle (2.4.27)</p> <p>2.3.4.1. Blei</p> <p>2.3.4.2. Cadmium</p> <p>2.3.4.3. Quecksilber</p> <p>2.3.5. Pestizid-Rückstände (2.8.13)</p>	<p>Grüngelbe bis grüne, bisweilen auch honigfarbene, klare Flüssigkeit.</p> <p>Angenehmer Geruch; bitterlich würziger Geschmack.</p> <p>0,5 ml Öl in 1 ml Toluol R; 10 µl auftragen.</p> <p>5 mg Bergapten R, 5 µl Linalool R, 20 µl Citral R und 10 µl Linalylacetat R in 5 ml Toluol R lösen; 20 µl auftragen.</p> <p>Kieselgel 60 F₂₅₄</p> <p>Hexan R: Ethylacetat R 93:7</p> <p>2mal über 15 cm</p> <p>UV 365 nm, Anisaldehyd-Reagenz R</p> <p>Vor dem Besprühen ist im UV 365 nm im Chromatogramm der Referenz-lösung die gelb fluoreszierende Zone des Bergaptens etwas oberhalb der Startlinie sichtbar. Auf dieser Höhe sind im Chromatogramm der Unter-suchungslösung zwei blaue und darüber eine gelb fluoreszierende Zone zu sehen. Nach dem Besprühen und Erhitzen auf 105 °C wird im Tageslicht ausgewertet. Im Chromatogramm der Referenzlösung sind folgende Zonen mit steigenden R_f-Werten sichtbar: Bergapten (dunkelgrau), Linalool (rotviolett), Citral (grau-violett) und Linalylacetat (violett). Im Chromatogramm der Untersuchungslösung sind eine schwach graue Zone in Höhe der Bergapten-Referenzzone und eine intensiv violette Zone in Höhe der Linalool-Referenzzone zu erkennen. Auf Höhe der Citral-Referenzzone ist eine schwach violette und darüber sind eine schwach blau-graue und eine rosa Zone sichtbar. Die intensivste Zone ist violett und liegt auf Höhe der Linalylacetat-Referenzzone. Weitere Zonen können vorhanden sein.</p> <p>0,870 bis 0,880</p> <p>1,464 bis 1,468</p> <p>+10,0 bis +30,0 Grad</p> <p>Max. 5,0 ppm</p> <p>Max. 1,0 ppm</p> <p>Max. 0,1 ppm</p> <p>In begründeten und zugelassenen Fällen ist es nicht notwendig, jede Charge zu prüfen.</p>



<p>2.3.6. Aflatoxin B₁ (2.8.18)</p> <p>2.3.7. Mikrobiologische Reinheit (5.1.4)</p> <p style="padding-left: 40px;">2.3.7.1. TAMC</p> <p style="padding-left: 40px;">2.3.7.2. TYMC</p> <p style="padding-left: 40px;">2.3.7.3. Escherichia coli</p> <p style="padding-left: 40px;">2.3.7.4. Salmonellen</p> <p style="padding-left: 40px;">2.3.7.5. Staphylococcus aureus</p> <p style="padding-left: 40px;">2.3.7.6. Pseudomonas aeruginosa</p> <p style="padding-left: 40px;">2.3.7.7. Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien</p>	<p>In begründeten und zugelassenen Fällen ist es nicht notwendig, jede Charge zu prüfen.</p> <p>In begründeten und zugelassenen Fällen ist es nicht notwendig, jede Charge zu prüfen.</p> <p>Max. 200 KBE/g</p> <p>Max. 20 KBE/g</p> <p>Max. 0 KBE/g</p> <p>Max. 0 KBE/10g</p> <p>Max. 0 KBE/g</p> <p>Max. 0 KBE/g</p> <p>Max. 0 KBE/g</p>
<p>3. Hinweis</p>	<p>Sofern keine Angaben gemacht werden, erfolgen die Prüfungen nach den Methoden des jeweils gültigen Arzneibuchs.</p>
<p>4. Literatur</p>	<p>EB 6 J. Wolf, Mikro-DC, PZ-Schriftenreihe, Band 9, Seite 38</p>