



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# FYTOFARMAKA

akademický rok 2018/19

**PŘEDNÁŠKA 2 – Příprava fytofarmak,  
aplikační formy, čajové směsi.**

PharmDr. Ivana Daňková  
Ústav přírodních léčiv, Farmaceutická fakulta, VFU Brno

# Rostlinné drogy – terminologie

---

- ▶ binominální názvosloví – první část názvu je odvozena od rostliny (obvykle název rodu nebo druhu, příp. oba názvy), druhá část označuje rostlinný orgán
  - ▶ *Sambucus nigra* → Sambuci flos
  - ▶ *Salvia officinalis* → Salviae folium
  - ▶ *Mentha piperita* → Menthae piperitae folium
  - ▶ *Atropa belladonna* → Belladonnae radix
- ▶ výjimky:
  - ▶ jednoslovný název → Aloe, Lycopodium
  - ▶ víceslovný název → Crataegi folium cum flore
  - ▶ název drogy je odlišný od názvu rostliny →  
např. Liquiritiae radix (*Glycyrrhiza glabra*)  
Cynosbati fructus (*Rosa canina*)

# Rostlinné drogy – terminologie

---

Lékopisné názvy rostlinných orgánů:

- ▶ **radix** = kořen (např. *Liquiritiae radix*, *Gentianae radix*)
- ▶ **rhizoma** = oddenek (např. *Zingiberis rhizoma*)
- ▶ **cortex** = kůra (např. *Salicis cortex*, *Frangulae cortex*)
- ▶ **lignum** = dřevo (např. *Juniperi lignum*, *Quassiae lignum*)
- ▶ **herba** = nať = celá nadzemní část rostliny – stonek s listy a květy (např. *Thymi herba*, *Hyperici herba*)
- ▶ **folium** = list (např. *Sennae folium*, *Menthae piperitae folium*)
- ▶ **flos** = květ nebo celé květenství (např. *Calendulae flos*, *Lupuli flos*)
- ▶ **fructus** = plod (např. *Anisi fructus*, *Silybi mariani fructus*)
- ▶ **pericarpium** = oplodí (např. *Aurantii pericarpium*)
- ▶ **semen** = semeno (např. *Lini semen*)

# Rostlinné drogy – terminologie

---

- ▶ ! pozor na staré názvosloví – obrácené pořadí názvů (týká se drog i galenických přípravků), např.:
  - ▶ **Valerianae radix** (nyní) ↔ Radix valerianae (dříve)
  - ▶ **Salviae officinalis folium** ↔ Folium salviae officinalis
  
  - ▶ **Gentianae tinctura** ↔ Tinctura gentianae  
ALE! **Tinctura amara** = Hořká tinktura
  - ▶ **Althaeae sirupus** ↔ Sirupus althaeae  
ALE! **Sirupus simplex** = Prostý sirup

# Rostlinné drogy – terminologie

---

## ▶ další názvy:

- ▶ ***Etheroleum, etherolea***  
= Silice, éterické oleje  
(např. *Anisi etheroleum*)
- ▶ ***Olea plantarum pinguis***  
(*Olea herbaria*) = Rostlinné  
mastné oleje  
(např. *Helianthi oleum*)
- ▶ ***Mucilago*** = Sliz  
(např. *Acaciae mucilago*)
- ▶ ***Oleoresina*** = Oleopryskyřice  
(např. *Capsici oleoresina*)
- ▶ ***Balsamum*** = Balzám  
(např. *Balsamum peruvianum*)
- ▶ ***Pix*** = Dehet  
(např. *Pix lithanthracis*,  
kamenouhelný dehet)
- ▶ atd.

## ▶ názvy galenických přípravků

- ▶ ***Extractum*** = Extrakt
- ▶ ***Tinctura*** = Tinktura  
(např. *Gentianae tinctura* x  
*Tinctura amara*)
- ▶ ***Solutio*** = Roztok  
(např. *Lactulosi solutio*)
- ▶ ***Sirupus*** = Sirup (např. *Althaeae  
sirupus* x *Sirupus simplex*)
- ▶ ***Spiritus*** = Líh  
(např. *Anisi spiritus compositus*)
- ▶ ***Guttae*** = Kapky
- ▶ ***Tabulettae*** = Tablety
- ▶ ***Capsulae*** = Želatinové tobolky
- ▶ ***Unguentum*** = Mast
- ▶ atd.

# Obsahové látky rostlinných drog

---

- ▶ Členění obsahových látek rostlin dle významu:
  - ▶ **látky účinné**, hlavní, „aktivní principy“ = látky zodpovědné za účinek drogy
  - ▶ **koefektory** = látky ovlivňující (většinou pozitivně) účinek látek hlavních
  - ▶ látky dieteticky významné
  - ▶ látky pomocné
  - ▶ látky doprovodné
  - ▶ látky balastní

# Biologicky aktivní sekundární metabolity rostlin

---

Nejvýznamnější skupiny biologicky aktivních látek:

- ▶ alkaloidy
- ▶ kardioaktivní glykosidy
- ▶ flavonoidy a látky příbuzné
- ▶ jednoduché fenolické látky, polyfenoly
- ▶ třísloviny
- ▶ saponiny
- ▶ silice (terpenické nebo fenyylpropanové)
- ▶ antrachinony
- ▶ hořčiny
- ▶ polysacharidy, slizy, gummy
- ▶ fytosteroly
- ▶ atd.

# Alkaloidy

---

- ▶ vysoce biologicky aktivní **x** vysoce toxické (v závislosti na dávce)
- ▶ !!! většina alkaloidních drog **NENÍ VHODNÁ** jako součást fytofarmak – alkaloidní drogy jsou užívány spíše k izolaci aktivních látek a ty mohou být dále používány v alopatické léčbě (s přesně definovanou dávkou a indikací)
- ▶ Příklady vysoce biologicky aktivních alkaloidů:
  - ▶ morfin (*Papaver somniferum*) – silné analgetikum
  - ▶ kodein (*Papaver somniferum*) – antitusikum, analgetikum
  - ▶ papaverin (*Papaver somniferum*) – spasmolytikum
  - ▶ chinin (*Cinchona* sp.) – antimalarikum, analgetikum
  - ▶ emetin (*Cephaelis ipecacuanha*) – emetikum
  - ▶ atropin (*Atropa bella-donna*) – parasymphatolytikum, anticholinergikum



# ALKALOIDNÍ DROGY



*Papaver somniferum*  
Papaveris fructus

kodein  
papaverin  
morfin



*Cinchona pubescens*  
Cinchonae cortex

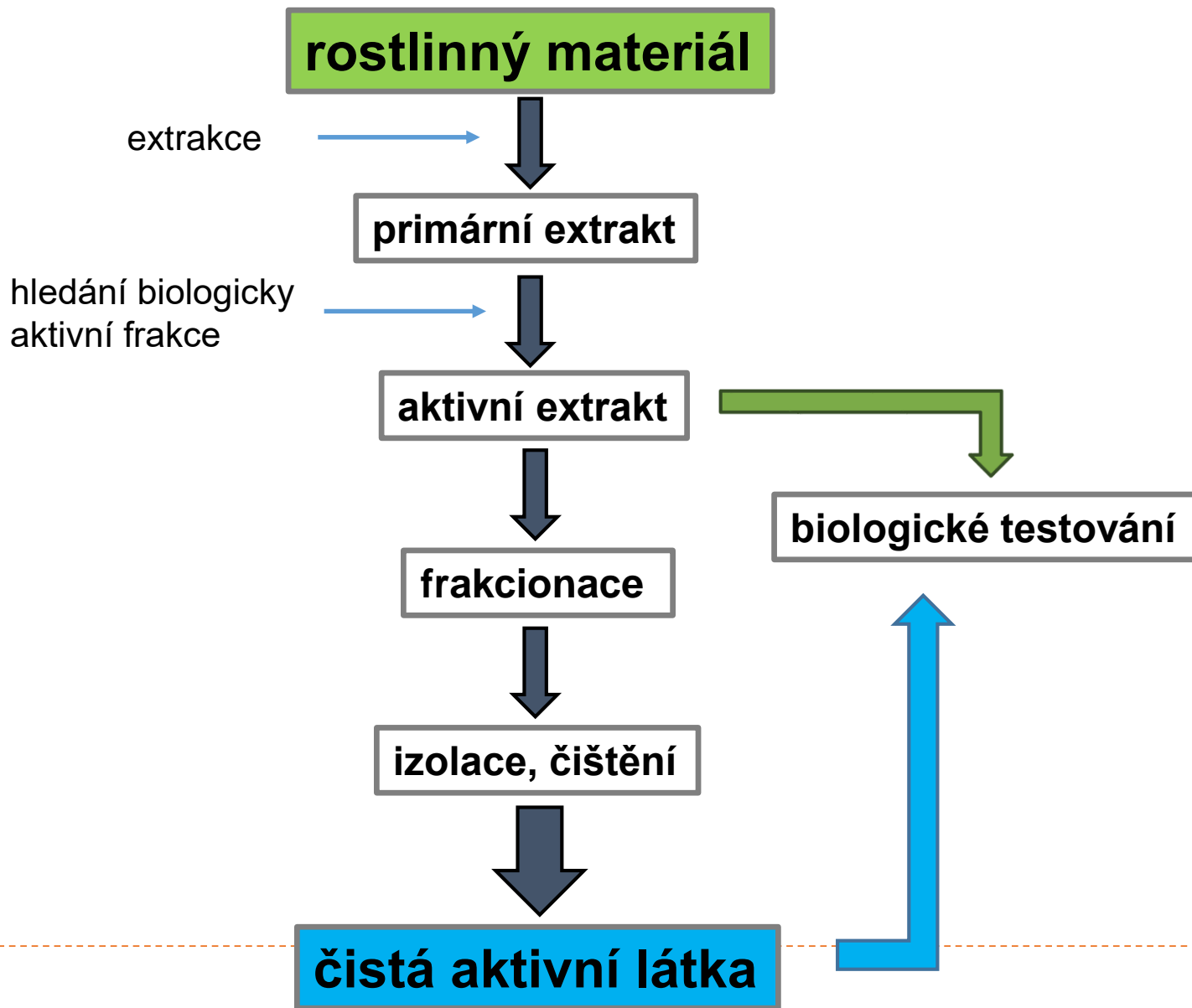


*Atropa belladonna*  
Belladonnae folium, B. radix

atropin, skopolamin

chinin, chinidin

# Obečný postup při izolaci aktivních látek

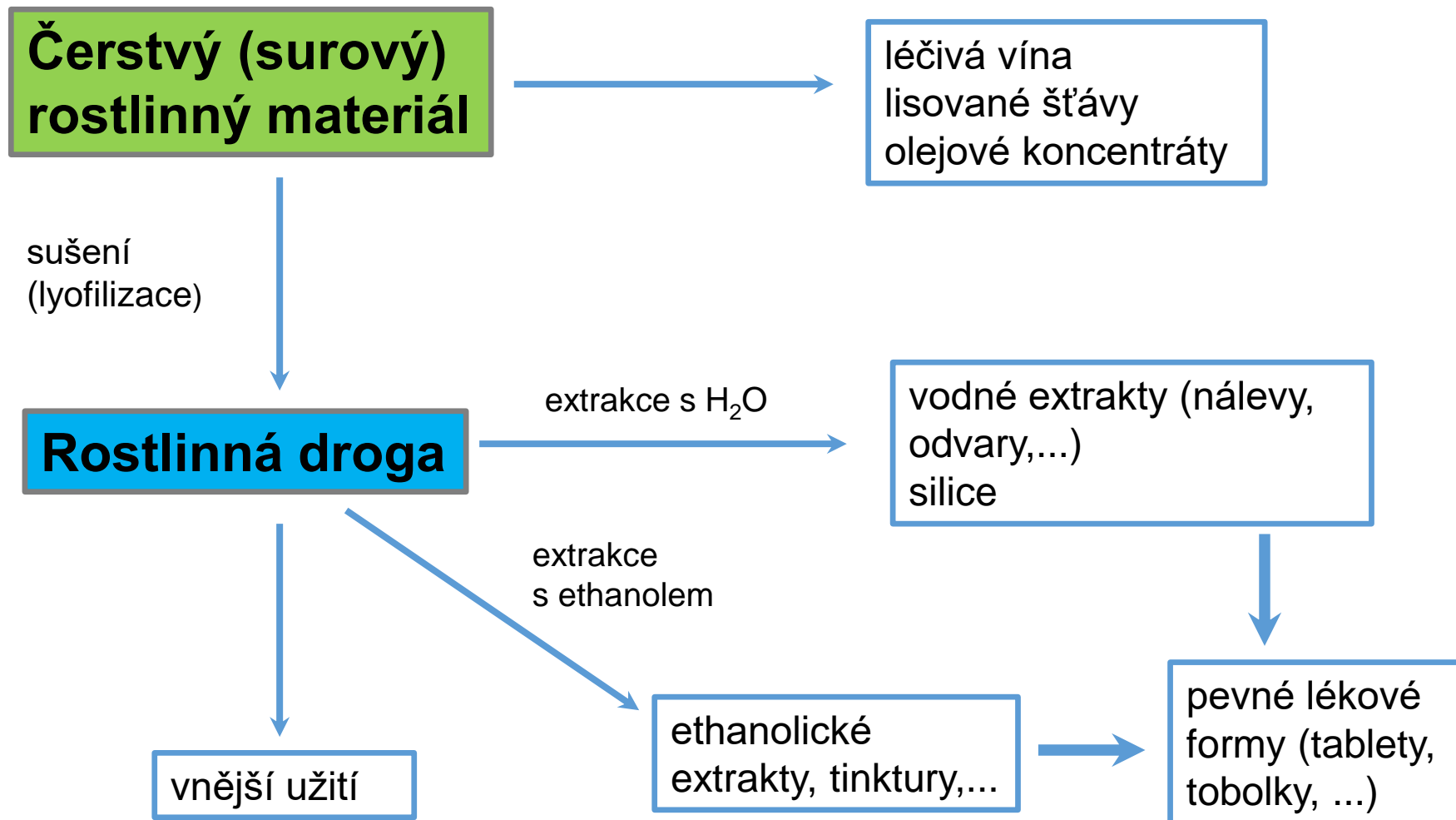


# Způsob aplikace fytofarmak

---

- ▶ vnitřní použití
  - ▶ léčivé čaje
  - ▶ tekuté lékové formy – kapky, sirupy, aromatické vody a lihy,...
  - ▶ pevné lékové formy – tablety, želatinové tobolky,...
- ▶ vnější použití
  - ▶ inhalační přípravky
  - ▶ pastilky
  - ▶ přípravky na kůži, sliznice
    - ▶ vodné/alkoholické roztoky, tinktury, olejové přípravky
    - ▶ masti, krémy, pasty, zásypy, spreje, pěny,...
    - ▶ náplasti
    - ▶ obklady, koupele...

# Léčivé přípravky



# Species = léčivé čaje

---

- ▶ *Plantae medicinales ad potionem aquosam* (ČL 2009) = rostlinné drogy určené k přípravě čajů
- ▶ **monokomponentní**, jednosložkové = obsahují jen jednu rostlinnou drogu
- ▶ **polykomponentní**, vícesložkové = „species“ – složené z více rostlinných drog, optimálně 4-6 drog (max. 8)
  - ▶ **remedium basis** – hlavní složka zodpovědná za biologický účinek
  - ▶ **remedium adjuvans** – droga, která podporuje účinek hlavní složky
  - ▶ **remedium corrigens** – droga, která ovlivňuje chuť a vůni
- ▶ drogy jsou upravené (řezané, stříhané, apod.) podle požadavků lékopisu n. příslušných norem
- ▶ dostupné jako sypané čaje nebo porcované čaje (tj. v nálevových sáčkích)

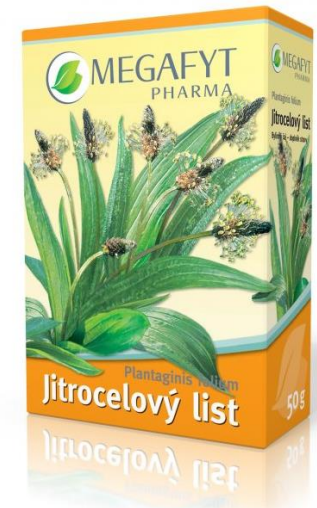
# Léčivé čaje

- ▶ **nálevové sáčky** – obsahují většinou 1,5-2 g upravené drogy nebo směsi drog (balení – obvykle 20 sáčků)
  - ▶ určeny zejména pro vnitřní užití – jeden sáček na šálek, tj. 150-250 ml vody)
- ▶ **sypané čaje** (balení – obvykle 50-100 g)
  - ▶ pro vnitřní užití – 1-2 čajové lžičky na šálek (příp. 1 polévková lžíce)
  - ▶ pro vnější užití – dle způsobu použití (do koupele, k obkladům, k inhalaci) a dle doporučení výrobce



# Léčivé čaje – monokomponentní

- ▶ obsahují jen jednu složku (= jednu rostlinnou drogu)
- ▶ název produktu je obvykle podle dané rostlinné drogy
- ▶ u **léčivých čajů** je nutné uvádět na obalu také latinský název drogy, případně i latinský název rostliny !!
  - ▶ př. Jitrocelový list, Jitrocelový čaj – *Plantaginis folium*, *Plantago lanceolata*



# Léčivé čaje – polykomponentní

- ▶ léčivý čaj, složený z více rostlinných drog = „species“
- ▶ složení léčivého čaje musí odpovídat příslušným normám a požadavkům na **kvalitu, účinnost a bezpečnost**
- ▶ název produktu je obvykle odvozen od léčebné indikace dané směsi





# Léčivé čaje – polykomponentní

## ▶ Čajová směs při kašli (Megafyt Pharma)

- ▶ 20 x 1,5 g
- ▶ Thymi herba  
Matricariae flos  
Sambuci flos  
Tiliae flos



## ▶ Species Pectorales Planta (Leros)

- ▶ sypaný čaj, 100 g
- ▶ Plantaginis folium  
Althaeae radix  
Farfarae folium  
Menthae piperitae herba  
Liquiritiae radix  
Verbasci flos  
Foeniculi fructus



# Léčivé čaje – polykomponentní

---

- ▶ název produktu podle toho, „pro koho je určen“:
  - ▶ Čaj pro ženy
  - ▶ Čaj pro kojící matky
  - ▶ Dětský čaj bylinný
  - ▶ apod.



# Příprava vodných výluhů léčivých čajů

---

- ▶ Periodické (diskontinuální) extrakční metody:
  - ▶ vsádka drogy a vyluhovadlo se vkládají do extrakčního systému jednorázově a převod obsahových látek drogy do vyluhovadla probíhá v uzavřeném konečném okruhu. Množství vyextrahovaných látek ve vyluhovadle narůstá až do rovnovážného stavu.
- ▶ Přípravky dle způsobu extrakce
  - ▶ macerace → **macerát**
  - ▶ infuse → **nálev** (Infusum)
  - ▶ dekokce → **odvar** (Decoctum)

# Příprava vodných výluhů léčivých čajů

## ▶ MACERACE → MACERÁT

- ▶ použita studená n. vlažná voda (voda pokojové teploty, obvykle 15-20°C)
- ▶ poměr droga:voda (m/V) je obvykle 5:100 (g/ml)
- ▶ doba extrakce – několik hodin (např. 3-12 hod.)
- ▶ vhodné pro **slizové drogy**, např. *Malvae flos*, *Althaeae folium*



# Příprava vodných výluhů léčivých čajů

## ▶ INFUSE → NÁLEV

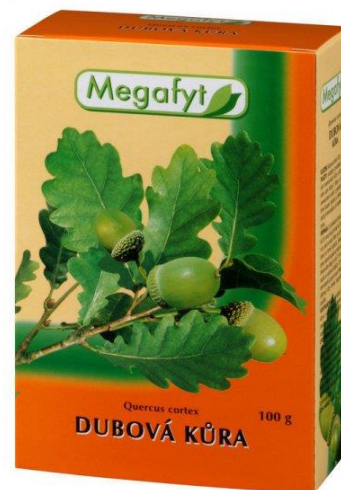
- ▶ vhodné pro „**měkké**“ rostlinné části (květy, listy, natě...) a všeobecně pro **siličné drogy**
- ▶ poměr droga:voda (m/V) = 1-5:100 (g/ml)
- ▶ drogu zalít vroucí vodou, zakrýt (! důležité u siličných drog)
- ▶ doba extrakce – obvykle (5-) **10-15** (-30) minut
- ▶ poté přecedit přes sítko, plátno, gázu



# Příprava vodných výluhů léčivých čajů

## ▶ DEKOKCE → ODVAR

- ▶ vhodné pro **tvrdé drogy** (kořen, kůra, tvrdé plody...), v některých případech i pro natě – podle charakteru účinných látek (např. u tríslovinných drog)
- ▶ poměr droga:voda (m/V) = obvykle 5-10:100 (g/ml)
- ▶ předepsané množství drogy se vloží do studené vody, přivede k varu a **vaří** (!) požadovanou dobu
- ▶ doba extrakce (varu) – obvykle 10-15 minut
- ▶ poté přecedit přes sítko



# Extractum, extracta

- ▶ vodně-alkoholické extrakty (dělení podle obsahu rozpouštědla):
  - ▶ **tekutý** (Extractum fluidum)
    - poměr droga:solvent (m/V) = obvykle 1:5, 1:10  
např.: *Matricariae extractum fluidum*
  - ▶ **polotuhý** (Extractum spissum) – obsahuje 15-25 % zbytkového rozpouštědla  
např.: *Hederae helicis folii extractum spissum*
  - ▶ **suchý** (Extractum siccum) – obsahuje max. 5 % zbytkového rozpouštědla, např.:  
*Ginseng extractum siccum normatum*,  
*Ginkgo bilobae extractum siccum normatum*
- ▶ extrakty jsou vhodné např. pro přípravu dalších lékových forem, např. kapky, sirupy, pevné lékové formy (tablety, želatinové tobolky...)



# Klasifikace extraktů v Ph. Eur. (ČL 2009)

---

## ▶ **Standardizované extrakty**

- ▶ upravené na definovaný obsah aktivní složky **s prokázaným terapeutickým účinkem** – „**extractum normatum**“

## ▶ **Kvantifikované extrakty**

- ▶ upravené na definované rozmezí obsahových látek (aktivních složek) – „**extractum quantificatum**“
- ▶ tyto aktivní složky jsou všeobecně považovány za složky zodpovědné za terapeutický účinek

## ▶ **Jiné extrakty**

- ▶ nejsou známy aktivní složky, nebo nejsou prokázány látky se známou terapeutickou aktivitou
- ▶ lékopisný článek definuje limit některé ze složek = analytický marker



# Standardizované extrakty v Ph. Eur.

---

např.

- ▶ Aloes extractum siccum **normatum**
- ▶ Belladonnae folii extractum siccum normatum
- ▶ Belladonnae folii tinctura normata
- ▶ Cinchonae extractum fluidum normatum
- ▶ Frangulae corticis extractum siccum normatum
- ▶ Hippocastani seminis extractum siccum normatum
- ▶ Ipecacuanhae extractum fluidum normatum
- ▶ Liquiritiae extractum fluidum ethanolicum normatum
- ▶ Myrtilli fructus recentis extractum siccum raffinatum et normatum
- ▶ Opii extractum siccum normatum
- ▶ Rhamni purshianae extractum siccum normatum
- ▶ Rhei extractum siccum normatum
- ▶ Sennae folii extractum siccum normatum
- ▶ Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum

filter into a volumetric flask, rinse the conical flask and filter with 20 mL of *water R*, add the rinsings to the volumetric flask and dilute to 1000.0 mL with *water R*. Transfer 10.0 mL of this solution to a 100 mL round-bottomed flask containing 1 mL of a 600 g/L solution of *ferric chloride R* and 6 mL of *hydrochloric acid R*. Heat in a water-bath under a reflux condenser for 4 h, with the water level above that of the liquid in the flask. Allow to cool, transfer the solution to a separating funnel, rinse the flask successively with 4 mL of *water R*, 4 mL of 1 M *sodium hydroxide* and 4 mL of *water R* and add the rinsings to the separating funnel. Shake the contents of the separating funnel with 3 quantities, each of 20 mL, of *ether R*. Wash the combined ether layers with 2 quantities, each of 10 mL, of *water R*. Discard the washings and dilute the organic phase to 100.0 mL with *ether R*. Evaporate 20.0 mL of the solution carefully to dryness on a water-bath and dissolve the residue in 10.0 mL of a 5 g/L solution of *magnesium acetate R* in *methanol R*. Measure the absorbance (2.2.25) at 512 nm using *methanol R* as the compensation liquid.

Calculate the percentage content of barbaloin from the following expression:

$$\frac{A \times 19.6}{m}$$

i.e. taking the specific absorbance of hydroxyanthracene derivatives, as barbaloin, to be 255.

*A* = absorbance at 512 nm;

*m* = mass of the substance to be examined in grams.

#### STORAGE

In an airtight container.

01/2008:0259

## ALOEES DRY EXTRACT, STANDARDISED

### *Aloes extractum siccum normatum*

#### DEFINITION

Standardised dry extract prepared from Barbados aloes or Cape aloes, or a mixture of both.

*Content*: 19.0 per cent to 21.0 per cent of hydroxyanthracene derivatives, expressed as barbaloin ( $C_{21}H_{22}O_9$ ;  $M_r$  418.4) adjusted, if necessary (dried extract).

#### PRODUCTION

The extract is produced from the herbal drug by a suitable procedure using boiling water.

#### CHARACTERS

*Appearance*: brown or yellowish-brown powder.

*Solubility*: sparingly soluble in boiling water.

#### IDENTIFICATION

A. Thin-layer chromatography (2.2.27).

*Test solution*. To 0.25 g of the extract to be examined add 20 mL of *methanol R* and heat to boiling in a water-bath. Shake for a few minutes and decant the solution. Store at about 4 °C and use within 24 h.

*Reference solution*. Dissolve 25 mg of barbaloin *R* in *methanol R* and dilute to 10 mL with the same solvent.

*Plate*: TLC silica gel *G* plate *R*.

*Mobile phase*: *water R*, *methanol R*, *ethyl acetate R* (13:17:100 V/V/V).

*Application*: 10 µL as bands of 20 mm by not more than 3 mm.

*Development*: over a path of 10 cm.

*Drying*: in air.

*Detection*: spray with a 100 g/L solution of *potassium hydroxide R* in *methanol R* and examine in ultraviolet light at 365 nm.

*Results*: the chromatogram obtained with the test solution shows, in the central part, a zone of yellow fluorescence (barbaloin) similar in position to the zone due to barbaloin in the chromatogram obtained with the reference solution and in the lower part, a zone of light blue fluorescence (aloesine). In the lower part of the chromatogram obtained with the test solution 2 zones of yellow fluorescence (aloinosides A and B) (Cape aloes) and a zone of violet fluorescence just below the zone due to barbaloin (Barbados aloes) may be present.

B. Shake 1 g with 100 mL of boiling *water R*. Cool, add 1 g of *calc R* and filter. To 10 mL of the filtrate add 0.25 g of *disodium tetraborate R* and heat to dissolve. Pour 2 mL of this solution into 20 mL of *water R*. A yellowish-green fluorescence appears which is particularly marked in ultraviolet light at 365 nm.

#### TESTS

*Loss on drying* (2.8.17): maximum 4.0 per cent *m/m*.

*Total ash* (2.4.16): maximum 2.0 per cent.

#### ASSAY

*Carry out the assay protected from bright light*.

Introduce 0.400 g into a 250 mL conical flask. Moisten with 2 mL of *methanol R*, add 5 mL of *water R* warmed to about 60 °C, mix, add a further 75 mL of *water R* at about 60 °C and shake for 30 min. Cool, filter into a volumetric flask, rinse the conical flask and the filter with 20 mL of *water R*, add the rinsings to the volumetric flask and dilute to 1000.0 mL with *water R*. Transfer 10.0 mL of this solution to a 100 mL round-bottomed flask containing 1 mL of a 600 g/L solution of *ferric chloride R* and 6 mL of *hydrochloric acid R*. Heat in a water-bath under a reflux condenser for 4 h, with the water level above that of the liquid in the flask. Allow to cool, transfer the solution to a separating funnel, rinse the flask successively with 4 mL of *water R*, 4 mL of 1 M *sodium hydroxide* and 4 mL of *water R*, and add the rinsings to the separating funnel. Shake the contents of the separating funnel with 3 quantities, each of 20 mL, of *ether R*. Wash the combined ether layers with 2 quantities, each of 10 mL, of *water R*. Discard the washings and dilute the organic layer to 100.0 mL with *ether R*. Evaporate 20.0 mL carefully to dryness on a water-bath and dissolve the residue in 10.0 mL of a 5 g/L solution of *magnesium acetate R* in *methanol R*. Measure the absorbance (2.2.25) at 512 nm using *methanol R* as the compensation liquid.

Calculate the percentage content of hydroxyanthracene derivatives, expressed as barbaloin, using the following expression:

$$\frac{A \times 19.6}{m}$$

i.e. taking the specific absorbance of barbaloin to be 255.

*A* = absorbance at 512 nm;

*m* = mass of the substance to be examined, in grams.

01/2011:1857

## ANGELICA ROOT

### *Angelicae radix*

#### DEFINITION

Whole or cut, carefully dried rhizome and root of *Angelica archangelica* L. (*Archangelica officinalis* Hoffm.).

*Content*: minimum 2.0 mL/kg of essential oil (dried drug).

#### CHARACTERS

Bitter taste.

01/2008:0259

## ALOEES DRY EXTRACT, STANDARDISED

### *Aloes extractum siccum normatum*

#### DEFINITION

Standardised dry extract prepared from Barbados aloes or Cape aloes, or a mixture of both.

*Content*: 19.0 per cent to 21.0 per cent of hydroxyanthracene derivatives, expressed as barbaloin ( $C_{21}H_{22}O_9$ ;  $M_r$  418.4) adjusted, if necessary (dried extract).

#### PRODUCTION

The extract is produced from the herbal drug by a suitable procedure using boiling water.

#### CHARACTERS

*Appearance*: brown or yellowish-brown powder.

*Solubility*: sparingly soluble in boiling water.

#### IDENTIFICATION

# Kvantifikované extrakty v Ph. Eur.

---

např.:

- ▶ Capsici oleoresina raffinata et **quantificata**  
(6.5-8.0 % kapsacinoidů)
- ▶ Crataegi folii cum flore extractum fluidum quantificatum  
(0.8-3.0 % flavonoidů)
- ▶ Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum  
(22.0-27.0 % flavonoidů, 2.6-3.2 % bilobalidu, 2.8-3.4 % ginkgolidů)
- ▶ Hyperici herbae extractum siccum quantificatum  
(0.1-0.3 % hypericinů)
- ▶ Melissa folii extractum siccum quantificatum  
(3.0-6.0 % kyseliny rozmarýnové)

# Jiné extrakty v Ph. Eur.

---

např.

- ▶ Agni casti fructus extractum siccum
- ▶ Boldi folii extractum siccum
- ▶ Cynarae folii extractum siccum
- ▶ Harpagophyti extractum siccum
- ▶ Liquiritiae extractum siccum ad saporandum
- ▶ Matricariae extractum fluidum
- ▶ Melissa folii extractum siccum
- ▶ Menthae piperitae folii extractum siccum
- ▶ Oleae folii extractum siccum
- ▶ Passiflorae herbae extractum siccum
- ▶ Salicis corticis extractum siccum
- ▶ Saw palmetto extract
- ▶ Valerianae extractum aquosum siccum
- ▶ Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum

# Liquiritiae extractum v Ph. Eur. (ČL 2009)

---

- ▶ Liquiritiae extractum fluidum ethanolicum **normatum**
  - ▶ Lékořicový extrakt tekutý ethanolický **standardizovaný**
  - ▶ 3.0-5.0 % kyseliny glycyrrhizové (= glycyrrhizinové)
  - ▶ vyrábí se z drogy a ethanolu 70% postupem vhodným pro tekuté extrakty
- ▶ Liquiritiae extractum siccum ad saporandum
  - ▶ Lékořicový extrakt suchý pro aromata
  - ▶ „jiný“ extrakt
  - ▶ 5.0-7.0 % kyseliny glycyrrhizové
  - ▶ vyrábí se vhodným postupem z řezané rostlinné drogy a vody

Calculate the percentage content of 18 $\beta$ -glycyrrhizic acid, using the following expression:

$$\frac{A_1 \times m_2 \times p \times 0.979}{A_2 \times m_1 \times 5}$$

- $A_1$  = area of the peak due to 18 $\beta$ -glycyrrhizic acid in the chromatogram obtained with the test solution;
- $A_2$  = area of the peak due to 18 $\beta$ -glycyrrhizic acid in the chromatogram obtained with the reference solution;
- $m_1$  = mass of the extract to be examined used to prepare the test solution, in grams;
- $m_2$  = mass of monoammonium glycyrrhizate CRS used to prepare the reference solution, in grams;
- $p$  = percentage content of 18 $\beta$ -glycyrrhizic acid in monoammonium glycyrrhizate CRS;
- 0.979 = peak correlation factor between glycyrrhizic acid and monoammonium glycyrrhizate.

**Results A:** the chromatograms obtained with the test solution and the reference solution show in the lower half a quenching zone due to glycyrrhetic acid.

**Detection B:** spray with *anisaldehyde solution R*; heat at 100–105 °C for 5–10 min and examine in daylight.

**Results B:** the chromatogram obtained with the reference solution shows in the lower half a violet zone (glycyrrhetic acid), and in the upper third a red zone (thymol); the chromatogram obtained with the test solution shows in the lower half a violet zone corresponding to glycyrrhetic acid in the chromatogram obtained with the reference solution, and in the upper third, below the zone of thymol in the chromatogram obtained with the reference solution, a yellow zone due to isoliquiritigenin; further zones are present.

## TESTS

**Ethanol** (2.9.10): 52 per cent V/V to 65 per cent V/V.

**Methanol and 2-propanol** (2.9.11): maximum 0.05 per cent V/V of methanol and maximum 0.05 per cent V/V of 2-propanol.

**Ochratoxin A** (2.8.22): maximum 80 µg per kilogram of extract.

## ASSAY

Liquid chromatography (2.2.29).

**Solvent mixture:** dilute ammonia R1, water R (8:92 V/V).

**Test solution.** Dilute 1.000 g of the extract to be examined to 100 mL with the solvent mixture and centrifuge. Dilute 2.0 mL of the supernatant to 10.0 mL with the solvent mixture.

**Stock solution.** Dissolve 0.130 g of monoammonium glycyrrhizate CRS in the solvent mixture and dilute to 100.0 mL with the solvent mixture.

**Reference solution (a).** Dilute 5.0 mL of the stock solution to 100.0 mL with the solvent mixture.

**Reference solution (b).** Dilute 10.0 mL of the stock solution to 100.0 mL with the solvent mixture.

**Reference solution (c).** Dilute 15.0 mL of the stock solution to 100.0 mL with the solvent mixture.

## Column:

– size:  $l = 0.10$  m,  $\phi = 4$  mm;

– stationary phase: octadecylsilyl silica gel for chromatography R (5 µm).

**Mobile phase:** glacial acetic acid R, acetonitrile R, water R (6:30:64 V/V/V).

**Flow rate:** 1.5 mL/min.

**Detection:** spectrophotometer at 254 nm.

**Injection:** 10 µL.

Establish a calibration curve with the concentrations of the reference solutions (g/100 mL) as the abscissa and the corresponding peak areas as the ordinate.

Using the retention times and the peak areas determined from the chromatograms obtained with the reference solutions, locate and integrate the peak due to glycyrrhizic acid in the chromatogram obtained with the test solution.

Calculate the percentage content of glycyrrhizic acid using the following expression:

$$A \times \frac{5}{m} \times B \times \frac{823}{840}$$

$A$  = concentration of monoammonium glycyrrhizate in the test solution, determined from the calibration curve, in g/100 mL;

$B$  = declared percentage content of monoammonium glycyrrhizate CRS;

$m$  = mass of the extract to be examined, in grams;

823 = molecular mass of glycyrrhizic acid;

840 = molecular mass of monoammonium glycyrrhizate (without any water of crystallisation).

01/2011:1536

## LIQUORICE ETHANOLIC LIQUID EXTRACT, STANDARDISED

## Liquiritiae extractum fluidum ethanolicum normatum

## DEFINITION

Standardised ethanolic liquid extract produced from *Liquorice root* (0277).

**Content:** 3.0 per cent to 5.0 per cent of glycyrrhizic acid ( $C_{42}H_{62}O_{16}$ ;  $M_r$  823).

## PRODUCTION

The extract is produced from the herbal drug by a suitable procedure for liquid extracts using ethanol (70 per cent V/V).

## CHARACTERS

**Appearance:** dark brown, clear liquid.

It has a faint characteristic odour and a sweet taste.

## IDENTIFICATION

Thin-layer chromatography (2.2.27).

**Test solution.** Place 1.0 g of the extract to be examined in a 50 mL round-bottomed flask, add 16.0 mL of water R and 4.0 mL of hydrochloric acid R1 and heat on a water-bath under a reflux condenser for 30 min. Allow to cool and filter. Dry the filtrate and the round-bottomed flask at 105 °C for 60 min. Transfer the filtrate to the round-bottomed flask, add 20 mL of ether R and heat in a water-bath at 40 °C under a reflux condenser for 5 min. Allow to cool and filter. Evaporate the filtrate to dryness and dissolve the residue in 5.0 mL of ether R.

**Reference solution.** Dissolve 5.0 mg of glycyrrhetic acid R and 5.0 mg of thymol R in 5 mL of ether R.

**Plate:** TLC silica gel  $F_{254}$  plate R.

**Mobile phase:** concentrated ammonia R, water R, ethanol (96 per cent) R, ethyl acetate R (1.9:25:65 V/V/V/V).

**Application:** 10 µL as bands.

**Development:** over a path of 15 cm.

**Drying:** in air for 5 min.

**Detection A:** examine in ultraviolet light at 254 nm.

pitted. Inside the testa a narrow, whitish endosperm and an embryo composed of 2 large, flattened, yellowish and oily cotyledons are present; the radicle points towards the hilum.

- B.** Reduce to a powder (355) (2.9.12). The powder is greasy to the touch. Examine under a microscope using *chloral hydrate solution R*. The powder consists of fragments of the outer epidermal cells of the testa filled with mucilage; collenchymatously thickened sub-epidermal layer seen in surface view as rounded cells with distinct triangular intercellular spaces often attached to the sclerenchymatous layer composed of elongated cells, some with strongly thickened and pitted walls; thin-walled pitted cells of the hyaline layer often remaining attached to the elongated sclereids and crossing them at approximately right angles; pigmented cells of the inner epidermis of the testa composed of moderately thickened polygonal cells filled with orange-brown pigment; parenchyma of the endosperm and cotyledons containing aleurone grains and fatty oil.

## TESTS

**Foreign matter** (2.8.2): maximum 10 per cent of seeds with a dull coat and maximum 1.5 per cent of other foreign matter.

**Swelling index** (2.8.4): minimum 4.

**Cadmium** (2.4.27): maximum 0.5 ppm.

**Loss on drying** (2.2.32): maximum 8.0 per cent, determined on 1.000 g of the powdered drug (355) (2.9.12) by drying in an oven at 105 °C for 2 h.

**Total ash** (2.4.16): maximum 5.0 per cent.

04/2008:2378

## LIQUORICE DRY EXTRACT FOR FLAVOURING PURPOSES

## Liquiritiae extractum siccum ad saporandum

## DEFINITION

Dry extract produced from *Liquorice root* (0277).

**Content:** 5.0 per cent to 7.0 per cent of 18 $\beta$ -glycyrrhizic acid ( $C_{42}H_{62}O_{16}$ ;  $M_r$  823) (dried extract).

## PRODUCTION

The extract is produced from the cut herbal drug by a suitable procedure using water.

## CHARACTERS

**Appearance:** yellowish-brown or brown powder.

Very sweet taste.

## IDENTIFICATION

Thin-layer chromatography (2.2.27).

**Solvent mixture:** ethyl acetate R, methanol R (50:50 V/V).

**Test solution.** To 0.30 g of the extract to be examined add 30 mL of hydrochloric acid R1 and boil on a water-bath under a reflux condenser for 60 min. After cooling, extract the mixture with 2 quantities, each of 20 mL, of ethyl acetate R. Combine the organic layers and filter through a filter covered with anhydrous sodium sulfate R. Evaporate the filtrate to dryness *in vacuo* and dissolve the residue in 2.0 mL of the solvent mixture.

**Reference solution.** Dissolve 5.0 mg of glycyrrhetic acid R and 5.0 mg of thymol R in 5.0 mL of the solvent mixture.

**Plate:** TLC silica gel  $F_{254}$  plate R (5–40 µm) [or TLC silica gel  $F_{254}$  plate R (2–10 µm)].

**Mobile phase:** concentrated ammonia R, water R, ethanol (96 per cent) R, ethyl acetate R (1.9:25:65 V/V/V/V).

**Application:** 20 µL [or 10 µL], as bands.

**Development:** over a path of 15 cm [or 7 cm].

**Drying:** in air for 5 min.

**Detection:** spray with *anisaldehyde solution R* and heat at 100–105 °C for 5–10 min; examine in daylight.

**Results:** see below the sequence of zones present in the chromatograms obtained with the reference solution and the test solution. Furthermore, other faint zones may be present in the chromatogram obtained with the test solution.

Top of the plate	
Thymol: a red zone	A yellow zone
_____	_____
Glycyrrhetic acid: a violet zone	A violet zone (glycyrrhetic acid)
_____	_____
Reference solution	Test solution

## TESTS

**Loss on drying** (2.8.17): maximum 7.0 per cent.

## ASSAY

Liquid chromatography (2.2.29).

**Solvent mixture:** water R, methanol R (20:80 V/V).

**Test solution.** Place 0.200 g of the extract to be examined in a 150 mL ground-glass conical flask. Add 100.0 mL of the solvent mixture and sonicate for 2 min. Filter through a membrane filter (nominal pore size 0.45 µm).

**Reference solution.** Dissolve 50.0 mg of monoammonium glycyrrhizate CRS in the solvent mixture and dilute to 50.0 mL with the solvent mixture. Dilute 1.0 mL of this solution to 10.0 mL with the solvent mixture.

## Column:

– size:  $l = 0.10$  m,  $\phi = 4.0$  mm;

– stationary phase: octadecylsilyl silica gel for chromatography R (5 µm).

**Mobile phase:** glacial acetic acid R, acetonitrile R, water R (6:30:64 V/V/V).

**Flow rate:** 1.5 mL/min.

**Detection:** spectrophotometer at 254 nm.

**Injection:** 10 µL.

**Run time:** 3 times the retention time of 18 $\beta$ -glycyrrhizic acid.

**Retention time:** 18 $\beta$ -glycyrrhizic acid = about 9 min.

**Identification of peaks:** use the chromatogram supplied with monoammonium glycyrrhizate CRS and the chromatogram obtained with the reference solution to identify the peaks due to 18 $\beta$ -glycyrrhizic acid and 18 $\alpha$ -glycyrrhizic acid.

**System suitability:** reference solution:

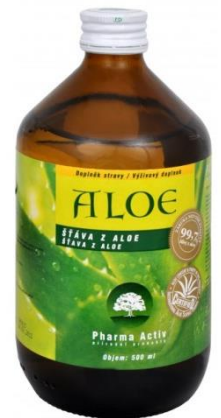
– the chromatogram obtained with the reference solution is similar to the chromatogram supplied with monoammonium glycyrrhizate CRS;

– resolution: minimum 2.0 between the peaks due to 18 $\beta$ -glycyrrhizic acid and 18 $\alpha$ -glycyrrhizic acid.

# Rostlinné šťávy

---

- ▶ mají komplexní složení, proto jsou významné ve fytoterapii
  - ▶ obsahují hydrofilní složky, neobsahují silně účinné (toxické) látky
  - ▶ získávají se lisováním **čerstvého materiálu** ihned po sklizni (příp. zmrazeného materiálu), aby se zabránilo enzymatickým změnám a znehodnocení obsahových látek
  - ▶ lisování vysokým tlakem
  - ▶ poté nutná tepelná úprava (pasterizace)
- ▶ **ALOE VERA GEL**
    - ▶ *Aloe barbadensis*
    - ▶ šťáva z vnitřní části listů, lisovaná za studena
    - ▶ vysoký obsah polysacharidů, saponinů, lignanů, vitaminů, minerálů
    - ▶ nízký obsah aloinu (antrachinonový derivát)
    - ▶ vhodný pro vnitřní i vnější použití



# Etheroleum, Etherolea

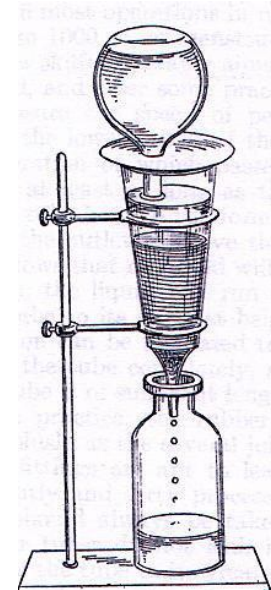
- ▶ = **éterické oleje, silice**,  
tj. vonné látky, obvykle komplexního složení  
= koncentrovaná lipofilní kapalina obsahující  
vonné látky z rostlin
- ▶ získávají se obvykle destilací s vodní parou,  
suchou destilací; méně často extrakcí  
vhodným lipofilním rozpouštědlem nebo  
mechanickým procesem bez zahřívání  
(lisování)
- ▶ rozmanité biologické účinky – užívané  
ve fytoterapii, aromaterapii
- ▶ využívány také v kosmetice, parfumerii,  
v potravinářství





# Tinctura, Tincturae

- ▶ = lihové výluhy z drog nebo lihové roztoky hustého nebo suchého extraktu
- ▶ vyluhovadlem je pouze **ethanol** vhodné koncentrace (obvykle 60-70%, někdy i 85%)
- ▶ droga vhodně upravená (řezaná, drcená, mletá...)
- ▶ Příprava:
  - ▶ **macerací** za normální teploty (v uzavřené nádobě!), poměr droga:ethanol (m/V) = obvykle 1:5
  - ▶ **perkolací** poměr droga:ethanol (m/V) = 1:10
  - ▶ **rozpuštěním** suchého či hustého extraktu, příp. amorfní drogy v ethanolu vhodné koncentrace



perkolátor



# Tinctura, Tincturae

## ▶ TINCTURA SIMPLEX

– pouze z jedné drogy, např.:

▶ ČL 2009: Arnicae tinct., Benzois tinct.,  
Gentianae tinct., Ratanhiae tinct.,  
Salviae tinct., Valerianae tinctura aj.

▶ Propolisová tinktura

▶ !! Belladonnae folii tinctura normata ČL 2009  
(Separanda), Opii tinctura normata ČL 2009  
(Omamné a psychotropní látky) aj.

## ▶ TINCTURA COMPOSITA

▶ – z více drog

▶ např. Tinctura amara ČL 2009  
Tinctura aromatica



# Guttae, Solutiones

- ▶ = kapky, léčivé roztoky
- ▶ dvou- a vícesložkové homogenní disperze léčiv ve vodě, lihu, glycerolu (hydrofilní) nebo v oleji (hydrofobní)
- ▶ Příprava:
  - ▶ rozpuštěním suchých léčiv v kapalném rozpouštědle
  - ▶ mísením jednofázových kapalných systémů
- ▶ Dávkování:
  - ▶ po kapkách – pro vnitřní i vnější (instilace) užití
  - ▶ použití ve větším objemu – např. kloktadla, ústní vody



# Olejové koncentráty

- ▶ extrakty látek nerozpustných nebo špatně rozpustných ve vodě a lihu
- ▶ vysoký obsah těkavých složek (silice, terpenické látky)
- ▶ „enfleurage“ = technika využívající pro extrakci vonných látek z čerstvých květů rostlin pomocí oleje (tuku) za studena → získání vysoce kvalitních vonných olejů (využití v parfumerii)
- ▶ také pro extrakci čerstvých česnekových cibulek



# Aromatické vody a lihy

---

- ▶ Aromatické vody
  - ▶ nasycené vodné roztoky silic s přísadou malého množství lihu (pro zvýšení rozpustnosti silic).
  - ▶ používají se zejména jako korigencia chuti a vůně, případně jako léčiva, např. *Aqua carminativa rubra*
- ▶ Aromatické lihy
  - ▶ lihové roztoky silic, případně jiných lipofilních, těkavých látek v lihu, např. *Anisi spiritus compositus*
  - ▶ používají se jako korigencia chuti a vůně, nebo terapeuticky, např. jako digestiva, karminativa
  - ▶ tinktury z čerstvých nesusušených rostlin  
= Alcoholaturae



**Vzhled roztoku.** 5 ml se zředí vodou R na 25 ml. Koztok je čirý (2.2.1) a bezbarvý (2.2.2, Metoda II).

**Zbytek po odpaření.** 50 ml se odpaří na vodní lázni do sucha a 1 h se suší při 100 °C až 105 °C. Zbytek váží nejvýše 1 mg (nejvýše 0,02 g/l).

#### STANOVENÍ OBSAHU

Baňka se zabroušenou zátkou obsahující 25,0 ml *kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l VS* se zváží, přidá se 1,5 ml zkoušeného přípravku a opět se zváží. Potom se přidá 0,15 ml červené methylové RS a titruje se hydroxidem sodným 1 mol/l VS do změny červeného zbarvení na žluté.

1 ml *kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l VS* odpovídá 17,03 mg NH<sub>3</sub>.

#### SKLADOVÁNÍ

Při teplotě do 20 °C.

Zíravina.

#### VYDÁVÁNÍ

Předepíše-li lékař Solutio ammoniae, vydává se Ammoniae solutio 10%.

### ANISI SPIRITUS COMPOSITUS

2009

#### Anýzový líh složený

#### DEFINICE

Je to roztok anýzové silice a chloridu amonného (NH<sub>4</sub>Cl; M<sub>r</sub> 53,49) ve směsi vody a ethanolu.

**Obsah.** 2,8 % až 3,2 % sloučeniny NH<sub>4</sub>Cl.

#### PŘÍPRAVA

Anisi etheroleum (0804)	2,0 g
Ammonii chloridum (0007)	3,0 g
Ethanolum 96% (V/V) (1317)	40,0 g
Aqua purificata (0008)	55,0 g

Anýzová silice se rozpustí v ethanolu 96% za stálého protřepávání se přidává čistěná voda a nakonec se přidá chlorid amonný. Pokud je tekutina zakalená, rozetře se pečlivě asi 20 g tohoto roztoku se 3 g masktu, přidá se zpět k hlavnímu podílu tekutiny, nechá se stát několik hodin za občasného promíchání a potom se zfiltruje přes filtr navlhčený čistěnou vodou.

#### VLASTNOSTI

**Vzhled.** Čirá bezbarvá nebo světle žlutá tekutina, pachu po anýzu. Při teplotě pod 5 °C se zakalí.

**C.** 0,15 ml se zředí vodou R na 2 ml, okyselí se *kyselinou dusičnou zředěnou RS* a zakalený roztok se zfiltruje.

K filtrátu se přidá 0,4 ml *dusičnanu stříbrného RS*, protřepe se a nechá se stát; vylučuje se bílá tvarohovitá sraženina, která je snadno rozpustná v 1,5 ml *amoniaku 17,5 % RS (chloridy)*.

#### ZKOUŠKY NA ČISTOTU

**Index lomu** (2.2.6). 1,360 až 1,362.

**Relativní hustota** (2.2.5). 0,943 až 0,947.

**Zbytek po vyžhání.** Nejvýše 0,05 %; 10,00 g se odpaří na vodní lázni do sucha, potom se žihá do konstantní hmotnosti a po ochlazení v exsikatoru se zváží.

#### STANOVENÍ OBSAHU

1,000 g se smíchá se 30 ml *vody R* a 5 ml *kyseliny sírové RS* a titruje se *dusičnanem stříbrným 0,1 mol/l VS* za potenciometrické indikace bodu ekvivalence (2.2.20) (stříbrná a nasycená kalomelová elektroda).

1 ml *dusičnanu stříbrného 0,1 mol/l VS* odpovídá 5,35 mg sloučeniny NH<sub>4</sub>Cl.

#### SKLADOVÁNÍ

Chráněn před světlem.

### AQUA CARMINATIVA

2009

#### Větrová voda

#### DEFINICE

Je to vodný roztok vybraných silic s přísadou ethanolu.

#### PŘÍPRAVA

Carvi etheroleum (1817)	0,1 g
Citri etheroleum (0620)	0,1 g
Citronellae etheroleum (1609)	0,1 g
Coriandri etheroleum (1820)	0,1 g
Foeniculi amari fructus etheroleum (1826)	0,1 g
Menthae piperitae etheroleum (0405)	0,1 g
Ethanolum 96% (V/V) (1317)	2,4 g
Aqua purificata (0008)	997,0 g
Talcum (0438)	5,0 g

Silice se rozpustí v ethanolu 96% a tento roztok se přidává za stálého silného protřepávání do čistěné vody a 15 min se protřepává. Asi 20 g tohoto roztoku se pečlivě rozetře s 5 g masktu a přidá se zpět k hlavnímu podílu tekutiny. Po in-

## AQUA CARMINATIVA ČL 2009

Carvi etheroleum	0,1 g
Citri etheroleum	0,1 g
Citronellae etheroleum	0,1 g
Coriandri etheroleum	0,1 g
Foeniculi amari fructus etheroleum	0,1 g
Menthae piperitae etheroleum	0,1 g
Ethanolum 96% (V/V)	2,4 g
Aqua purificata	997,0 g
Talcum	5,0 g

## ANISI SPIRITUS COMPOSITUS ČL 2009

Anisi etheroleum	2,0 g
Ammonii chloridum	3,0 g
Ethanolum 96% (V/V)	40,0 g
Aqua purificata	55,0 g

# Sirupus, Sirupi

- ▶ = sirup, hustá viskózní kapalina
- ▶ Definice: koncentrované roztoky cukrů (zejména sacharosa, glukosa, fruktosa) nebo cukerných alkoholů, polyolů (např. mannitol, sorbitol) ve vodě, ve výluzích z drog nebo v ovocných šťávách
- ▶ **Sirupus simplex** (= Prostý sirup)  
= 64% (m/V) vodný roztok sacharosy  
– tato koncentrace cukru má konzervační účinek (v hypertonickém prostředí jsou mikroorganismy dehydratovány a zbaveny schopnosti rozkládat sacharosu na značně viskózní dextran)
- ▶ léčivé sirupy obsahují rozpuštěné léčivé látky nebo rostlinné extrakty
- ▶ časté použití v pediatrii



je bezbarvý. v případě, že je zbarven červeně, se 10,0 ml filtrátu obarví přidáním nejvýše 1,0 ml *kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l VS* a v případě, že je bezbarvý, se 10,0 ml zbarví slabě růžově přidáním nejvýše 0,3 ml *hydroxidu sodného 0,1 mol/l VS*.

#### STANOVENÍ OBSAHU

2,500 g se rozpustí v 50 ml *vody R*, přidá se 5 ml *kyseliny chlorovodíkové RS* a po promíchání se zahřívá na vodní lázni do vyjasnění horní vrstvy. Ještě teplá směs se kvantitativně převede do dělicí nálevky a po vychladnutí se třikrát vytřepe 10 ml *petroletheru R*. Spojené petroletherové vrstvy se promyjí dvakrát 5 ml *vody R*, vysuší se protřepáním s asi 3 g *síranu sodného bezvodého R* a za 30 min se zfiltrují přes vatou do předem zvažené odpařovací misky. Po promytí dělicí nálevky a filtru dvakrát 5 ml *petroletheru R* se spojené filtráty odpaří na vodní lázni do sucha. Odparek se vysuší při 105 °C do konstantní hmotnosti a po vychladnutí v exsikátoru se zvaží. Hmotnost zbytku přepočítaná na 100 g zkoušeného přípravku udává obsah vyšších mastných kyselin.

#### SKLADOVÁNÍ

Chráněno před světlem.

### SIRUPUS SIMPLEX

2009

Prostý sirup

#### DEFINICE

Je to koncentrovaný roztok sacharosy ( $C_{12}H_{22}O_{11}$ ;  $M_r$  342,30).

*Obsah.* 63 % až 65 %  $C_{12}H_{22}O_{11}$ .

#### PŘÍPRAVA

Saccharosum (0204) 640,0 g  
Aqua purificata (0008) 360,0 g

Sacharosa se za stálého míchání rozpustí v čišťené vodě zahřáté na asi 80 °C a potom se krátce povaří. Pěna se odstraní a sirup se, je-li třeba, zfiltruje ještě za horka přes vhodný filtr a zředí se horkou převařenou čišťenou vodou na 1000,0 g. Plní se do suchých, podle potřeby vysterilizovaných nádob až po hrdlo a nádoby se ihned uzavřou.

#### VLASTNOSTI

*Vzhled.* Hustá čirá nebo slabě opalizující bezbarvá nebo nejvýše slabě nažloutlá až slabě nahnědlá tekutina.

Národní část  
Léčivé přípravky

3853

## SIRUPUS SIMPLEX ČL 2009

Saccharosum 640,0 g  
Aqua purificata 360,0 g

## ALTHAEAE SIRUPUS ČL 2009

Althaeae radix 25,0 g  
Ethanolum 96% (V/V) 20,0 g  
Aqua purificata 400,0 g  
Saccharosum 640,0 g  
Methylparabenium 1,5 g

Viz článek *Praeparata semisolidá ad usum cutaneum (0132)*.

### ALTHAEAE SIRUPUS

2009

Proskurníkový sirup

#### DEFINICE

Je to koncentrovaný roztok sacharosy ve výluhu z proskurníkového kořene konzervovaný methylparabenem.

#### PŘÍPRAVA

Althaeae radix (5 600) (1856) 25,0 g  
Ethanolum 96% (V/V) (1317) 20,0 g  
Aqua purificata (0008) 400,0 g  
Saccharosum (0204) 640,0 g  
Methylparabenium (0409) 1,5 g

Proskurníkový kořen předem omytý studenou čišťenou vodou se ve skleněné, porcelánové nebo smaltované nádobě maceruje 2 h při teplotě místnosti ve směsi 10 g ethanolu 96% (V/V) a 400 g čišťené vody za občasného promíchávání. Výluh se zfiltruje přes vhodný filtr; zbylá droga se nelisuje. K 360 g takto připraveného výluhu se přidá roztok methylparabenu v 10 g ethanolu 96% (V/V) a sacharosa a krátce se svaří na sirup. Pěna se odstraní, sirup se, je-li třeba, zfiltruje ještě za horka přes vhodný filtr a zředí se horkou převařenou čišťenou vodou na 1000,0 g. Plní se do suchých, podle potřeby vysterilizovaných nádob až po hrdlo a nádoby se ihned uzavřou.

#### VLASTNOSTI

*Vzhled.* Mírně opalizující nažloutlá hustá tekutina, charakteristického pachu.

#### ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI

- K 5 ml se přidá 0,2 ml *amoniaku RS1*; roztok se zbarví žlutě.
- Ke 2,5 ml se po částech přidá 10 ml *ethanolu 96% R* a protřepe se; směs se zfiltruje a zředí se 10 ml *vody R*. Ke 2 ml filtrátu se přidá asi 0,05 g *resorcinolu R*, 0,5 ml *kyseliny chlorovodíkové RS* a zahřívá se na vodní lázni; tekutina se zbarví červeně (*sacharosa*).
- Ke 2 ml se přidá 0,2 ml *zkoumadla Millonova R* a zahřívá se na vodní lázni; tekutina se zbarví červeně (*parabeny*).

#### ZKOUŠKY NA ČISTOTU

**Hustota.**  $\rho_{20} = 1,30 \text{ g/cm}^3$  až  $1,32 \text{ g/cm}^3$ .

**Index lomu.**  $n_D^{20} = 1,445$  až  $1,456$ .

**Škrobový sirup.** 10 ml se vaří s asi 10 mg *aktivního uhlí R*



# Medicinální vína

---

- ▶ získávají se vinným kvašením sladového extraktu (ječmen, *Hordeum vulgare*)  
– vzniká tzv. sladové víno
- ▶ to je pak obohacováno vodně-lihovými extrakty z rostlin
- ▶ víno poté zraje několik měsíců v klasických dubových sudech

- ▶ **MALTOFERROCHIN**  
(Herbadent)
  - ▶ přírodní sladové víno s vysokým obsahem železa – vhodné pro léčbu anemie
  - ▶ obsahuje také extrakt z *Cinchonae cortex*
- ▶ **KONDURANGOVÉ VÍNO**
  - ▶ sladové víno obohacené vodně-alkoholickým extraktem z *Condurango cortex*
  - ▶ vhodné pro léčbu zažívacích potíží, při nechutenství



# Jiné aplikační formy fytofarmak

---

- ▶ instantní/granulované čaje
- ▶ tablety, potahované tablety, želatinové tobolky, šumivé tablety
- ▶ pastilky, žvýkačky
- ▶ inhalační přípravky
- ▶ masti, krémy, pasty, gely
- ▶ tekuté emulze, suspenze
- ▶ aerodisperse pro vnější použití (spreje, pěny)
- ▶ léčivé náplasti
- ▶ atd.

# Doplňky stravy s obsahem alkoholu

---

- ▶ Budou lékárny potřebovat **koncesi** k prodeji léčivých přípravků s obsahem lihu?
- ▶ 13. 2. 2014 – společné stanovisko 4 ministerstev (Min. průmyslu a obchodu, financí, zdravotnictví a zemědělství) a Generálního ředitelství cel
  - ▶ „Doplňky stravy s obsahem alkoholu nejsou alkoholickým nápojem a jejich prodej lze provádět na základě oprávnění k provozování volné živnosti, nikoliv na základě koncese.“
  - ▶ Na prodej doplňků stravy s obsahem alkoholu se tedy nevztahuje zákaz prodeje alkoholických nápojů ve zdravotnických zařízeních.
  - ▶ U samotného lihu není nutné značit balení do 60 ml (dříve do 100 ml) – lze vydat líh o jakékoli koncentraci v balení do 60 ml bez omezení počtu balení