

MASTERARBEIT | MASTER'S THESIS

Titel | Title

Nasschemische Mikroreaktionen zur sekundären Identifizierung von Arzneimittel-
granulaten der Traditionellen Chinesischen Medizin

verfasst von | submitted by

Patricia Isabella Grabarski BSc

angestrebter akademischer Grad | in partial fulfilment of the requirements for the degree of
Magistra pharmaciae (Mag. pharm.)

Wien | Vienna, 2026

Studienkennzahl lt. Studienblatt |
Degree programme code as it appears on the
student record sheet:

UA 066 605

Studienrichtung lt. Studienblatt | Degree pro-
gramme as it appears on the student record
sheet:

Masterstudium Pharmazie

Betreut von | Supervisor:

Univ.-Prof. Mag. Dr. Judith Maria Rollinger

Danksagung

Ich möchte mich aufrichtig bei Univ.-Prof.in Dr.in Judith M. Rollinger bedanken, die es mir durch ihre Betreuung ermöglicht hat, meine Masterarbeit im Themenfeld der Traditionellen Chinesischen Medizin zu verfassen. Herzlichen Dank für die Geduld mit mir und diesem umfangreichen Projekt sowie für das Vertrauen in diese Arbeit.

Als Nächstes möchte ich mich von Herzen bei MMag. Erich Stöger und seiner liebevollen Familie bedanken, die meine Zeit in Göming unvergesslich gemacht haben. Die Herzlichkeit, mit der ich aufgenommen wurde, haben diese Monate zu einer ganz besonderen Erfahrung werden lassen. Ich freue mich sehr, dass wir uns kennengelernt haben.

Ebenfalls möchte ich allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Plantasia GmbH für den wohligen Empfang und die angenehme Zusammenarbeit danken. Besonderer Dank gilt hierbei dem Laborleiter Mag. Matthias Burschowsky. Mit seiner fachlichen Expertise unterstütze er mich in Momenten, in denen ich nicht weiterkam.

Auch meinen Freundinnen und Freunden gebührt an dieser Stelle ein besonderer Dank. Ganz egal, wie ihr diesen Weg mit mir beschritten habt, ob aus der Ferne oder unmittelbarer Nähe; dank und mit euch wurden Rückschläge relativiert, Erfolge potenziert und eure Motivation sowie euer Zuspruch haben dazu beigetragen, nun am Ende dieses Weges angekommen zu sein.

Aus tiefstem Herzen möchte ich mich bei meiner Mama bedanken, die mir über das Studium hinweg all die Jahre Mut zugesprochen hat und mir beibrachte alles erreichen zu können, was ich mir in meinen Kopf gesetzt habe. Ihr Vertrauen in mich hat mich weit über diese Arbeit hinaus geprägt und begleitet, die Erholungsbesuche bei ihr mich wieder gestärkt und das Lachen über Misserfolge zum Weitermachen motiviert, wenn nicht sogar animiert. Tak Tobie dziękuję – Kocham Cię nad życie!

Auch bei Anna Großklaus möchte ich mich an dieser Stelle bedanken. Mehr als einmal hast du mich getröstet, mir Mut zugesprochen und mich daran erinnert, dass dieser Weg zu schaffen ist. Nun ist es geschafft.

Zuletzt möchte ich meinem besten Freund und Ehemann Adrian aus tiefstem Herzen danken. Deine Unterstützung, Fürsorge und Geduld lassen sich kaum in Worte fassen. Dein Glaube an mich und meine Fähigkeiten hat das Ende dieser Lebensphase erst spürbar, greifbar und möglich gemacht. Du hast mich durch diese intensive Zeit begleitet und warst mein Fels. Dafür finde ich nicht ansatzweise die passenden Worte, aber ich bin dir von Herzen dankbar. Ich liebe Dich!

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	1
1 Abstract	6
Zusammenfassung	7
2 Zielsetzung	8
3 Einleitung	9
4 Von Nasschemischen Farbreaktionen zum Schnelltest	11
4.1 Begriffliche Einordnung und Definition	11
4.2 Nachweisprinzipien und beobachtbare Reaktionsphänomene	11
4.3 Rolle nasschemischer Farbreaktionen in der Qualitätskontrolle pflanzlicher Drogen	12
4.4 Einbettung und Abgrenzung gegenüber instrumentellen Verfahren	13
4.5 Methodische Einordnung im Kontext der vorliegenden Arbeit	14
4.6 Der Schnelltest	14
4.7 Eignung als sekundäre Identifikationsmethode	15
4.8 Systematik der Auswertung und Ergebnisdarstellung	15
4.9 Differenzierbarkeit der Drogenarten	17
4.9.1 Vergleich innerhalb der mineralischen Arzneigranulate	17
4.9.2 Gruppenübergreifender Vergleich mit farblich ähnlichen Granulaten	19
4.9.3 Tierische Arzneigranulate	20
4.10 Differenzierbarkeit verschiedener Pflanzenteile innerhalb derselben Art	20
4.10.1 Vergleich der Pflanzenteile von <i>Trichosanthes</i> spp.	20
4.11 Artübergreifende Differenzierbarkeit identischer Pflanzenteile	22
4.11.1 Vergleich der Samendrogen	23
4.11.2 Vergleich innerhalb identischer Lösungsfarbgruppen	24
4.12 Differenzierbarkeit verschiedener Arten innerhalb derselben Gattung	26
4.12.1 Dioscoreae rhizoma im Vergleich zu Dioscoreae hypoglaucae rhizoma	26
4.12.2 Fritillariae cirrhosae bulbus im Vergleich zu Fritillariae thunbergii bulbus	27
5. Ergebnisse	28

5.1 Ergebniszusammenfassung	28
5.2 Reaktionsausprägungen der einzelnen Testbestandteile	29
5.2.1 Die Schaumprobe	29
5.2.2 Ninhydrin-Reaktion (NH)	30
5.2.3 Molybdatophosphorsäure-Reaktion (Mo)	30
5.2.4 Eisen(III)-chlorid-Reaktion (FeCl_3).....	31
5.2.5 Natriumhydroxid-Reaktion (modifizierte Bornträger-Reaktion).....	31
5.2.6 Kupfersulfat-Reaktion (CuSO_4)	32
5.2.7 Dragendorff-Reaktion.....	32
5.2.8 Zink-Reaktion (modifizierter Shinoda-Test)	33
5.2.9 Bleiacetat-Reaktion (PbAc).....	34
5.2.10 Modifizierter Salkowski-Test (Unterschichtung mit konzentrierter Schwefelsäure)	34
5.2.11 Salpetersäure-Test.....	35
5.2.12 Aluminiumchlorid unter UV-Betrachtung	36
5.2.13 UV-Fluoreszenz (366 nm)	36
5.3 Auffällige Reaktionsphänomene innerhalb des Untersuchungskollektivs	37
5.4 Vergleichende Ergebnisdarstellung.....	39
5.4.1 Vergleich nach Drogenarten.....	39
5.4.2 Vergleich innerhalb einer Gattung bzw. taxonomisch nah verwandter Drogen.....	40
5.4.3 Vergleich verschiedener Pflanzenteile derselben Art	40
5.4.4 Vergleichende Auswertung der Samendrogen	41
5.4.5 Rolle der Lösungsseigenfarbe und der UV-Fluoreszenz in der Gesamtauswertung.....	42
6. Diskussion.....	43
6.1 Einordnung der Ergebnisse im Kontext der Literatur.....	43
6.2 Muster statt Einzelreaktionen als zentrales Differenzierungsprinzip	44
6.3 Bedeutung formal negativer Reaktionen für die visuelle Differenzierung	44
6.4 Rolle seltener Reaktionsphänomene und diagnostischer Einzigartigkeit	45
6.5 UV-Fluoreszenz als zweite, unverzichtbare Informationsebene	45

6.6 Einfluss der Lösungsseigenfarbe und methodische Grenzen	46
6.7 Standardisierung, Reproduzierbarkeit und methodische Robustheit.....	46
6.8 Praxisbezug und Perspektive	47
6.9 Resümee	48
7. Experimenteller Teil	49
7.1 Untersuchtes Drogenmaterial	49
7.2 Studiendesign und Untersuchungsumfang	49
7.3 Probenvorbereitung	50
7.4 Dokumentation und fotografische Erfassung.....	50
7.5 Durchführung des Schnelltests.....	51
7.6 Nasschemische Farbreaktionen	52
7.6.1 Aminosäure-Nachweis mit Ninhydrin	52
7.6.2 Molybdatophosphorsäure-Test.....	52
7.6.3 Eisen(III)-chlorid-Test für den Nachweis von Tanninen und Polyphenolen	52
7.6.4 Modifizierte Bornträger-Reaktion	52
7.6.5 Biuret-Test	53
7.6.6 Dragendorff-Reaktion.....	53
7.6.7 Modifizierter Shinoda-Test.....	53
7.6.8 Fällung mit 10% Bleiacetat	53
7.6.9 Modifizierter Salkowski-Test	53
7.6.10 Salpetersäure-Test.....	54
7.6.11 Aluminiumchlorid-Test unter UV-Licht.....	54
7.7 Standardisierung der Auswertung.....	54
7.8 Verwendete Geräte	56
7.9 Chemikalien und Reagenzien	57
8 Literaturverzeichnis	59
Anhang	61

Abkürzungsverzeichnis

ABO	Apothekenbetriebsordnung
AlCl_3	Aluminiumchlorid
CoA	Certificate of Analysis
CuSO_4	Kupfersulfat
DC	Dünnschichtchromatographie
FeCl_3	Eisen(III)-chlorid
FT-IR	Fourier Transform Infrarot Spektroskopie
gü.	gegenüber
HPTLC	High Performance Thin Layer Chromatography
ICH	International Council for Harmonisation
konz. H_2SO_4	konzentrierte Schwefelsäure
mL	Milliliter
Mo	Molybdätophosphorsäure
Mod.	modifiziert
NaOH	Natriumhydroxid
NH	Ninhydrin
nm	Nanometer
PbAc	Bleiacetat
Ph. Eur.	Pharmacopoeia Europaea
praep.	praeparatum
TCM	Traditionelle Chinesische Medizin

TL	Tageslicht
UV	Ultraviolettstrahlung im Bereich 366 nm
VIS	mit dem menschlichen Auge sichtbarer Teil der Strahlung
Zn	Zink

1 Abstract

The identification of herbal medicinal products represents a particular analytical challenge in the case of highly processed materials such as Traditional Chinese Medicine (TCM) granules, as classical macroscopic and microscopic characteristics are largely lost. At the same time, pharmaceutical practice requires analytical approaches that are practical, time-efficient, and suitable for routine incoming goods inspection.

The aim of this study was the systematic evaluation of a wet chemical rapid test based on classical color reactions for the secondary identification of TCM mono-extract granules. A total of 100 granules of different origin were investigated. Evaluation was performed using visual color reactions under daylight and UV light (366 nm), which were documented in standardized color charts and analyzed comparatively.

The results demonstrate that individual test reactions often show limited discriminatory power, in particular when evaluated for their own. However, the systematic combination of multiple reactions revealed substance-specific reaction patterns. Certain reagents exhibited a particularly high differentiation potential, as characteristic color changes or precipitate formations occurred. In several cases, even formally negative reactions proved to be visually distinctive.

Overall, this work demonstrates that classical wet chemical color reactions, despite their known lack of specificity, can provide meaningful differentiation when applied in a structured and comparative manner. The developed rapid test does not aim to replace established analytical methods but represents a practical complementary approach, offering clear added value for secondary identity testing in pharmaceutical practice.

Zusammenfassung

Die Identitätsprüfung pflanzlicher Arzneidrogen stellt insbesondere bei stark verarbeiteten Produkten wie Arzneigranulaten der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) eine analytische Herausforderung dar, da klassische makro- und mikroskopische Merkmale weitgehend verloren gehen. In der Apothekenpraxis sind zugleich praktikable, zeitsparende und kosteneffiziente Prüfverfahren erforderlich, die eine verlässliche Wareneingangskontrolle ermöglichen.

Ziel dieser Arbeit war die systematische Bewertung eines nasschemischen Schnelltests auf Basis klassischer Farbreaktionen zur sekundären Identitätsprüfung von TCM-Monoextraktgranulaten. Hierzu wurden 100 Arzneigranulate unterschiedlicher Herkunft untersucht. Die Auswertung erfolgte über visuelle Farbreaktionen unter Tages- und UV-Licht (366 nm), die in standardisierten Farbschablonen zusammengeführt und vergleichend analysiert wurden.

Die Ergebnisse zeigen, dass einzelne Teilreaktionen isoliert betrachtet häufig keine ausreichende Trennschärfe aufweisen, sich jedoch in ihrer systematischen Kombination drogenspezifische Reaktionsmuster ergeben. Besonders einzelne Reagenzien zeigten ein hohes Differenzierungspotenzial, da charakteristische Farbreaktionen oder Niederschlagsphänomene beobachtet wurden. In mehreren Fällen zeigten auch formal negative Reaktionen visuell charakteristische Merkmale.

Insgesamt belegt die Arbeit, dass klassische nasschemische Farbreaktionen, trotz ihrer bekannten Unspezifität, in strukturierter Kombination ein relevantes Differenzierungspotenzial besitzen. Der entwickelte Schnelltest stellt damit kein Ersatzverfahren, sondern eine praxisnahe Ergänzung bestehender analytischer Methoden dar und bietet einen konkreten Mehrwert für die sekundäre Identitätsprüfung im Apothekenalltag.

2 Zielsetzung

Die Apothekenbetriebsordnung (ABO; Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, 2005) verpflichtet Apotheken dazu, Arzneimittel vor der Abgabe hinsichtlich Identität und Qualität zu prüfen und deren Übereinstimmung mit den Vorgaben des Arzneibuchgesetzes sicherzustellen. Diese Anforderung betrifft insbesondere Arzneimittel, die nicht als zugelassene Arzneyspezialitäten vorliegen und im Rahmen der Wareneingangskontrolle zu bewerten sind. Für die in der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) eingesetzten Monoextraktgranulate existiert bislang jedoch keine arzneibuchkonforme Methode zur Identitätsprüfung. In der Apothekenpraxis erfolgt die Identitätsabsicherung daher überwiegend auf der Grundlage von Analysenzertifikaten. Daraus ergibt sich eine relevante Diskrepanz zwischen den gesetzlichen Anforderungen an die Identitätsprüfung und den praktisch verfügbaren Prüfverfahren im Apothekenbetrieb.

Vor diesem Hintergrund wird in der vorliegenden Arbeit die Eignung eines Schnelltests auf Basis mehrerer nasschemischer Farbreaktionen untersucht. Es wird die Hypothese aufgestellt, dass die Gesamtheit der in wässriger Lösung durchgeführten Farbreaktionen ein reproduzierbares, drogenspezifisches Reaktionsmuster erzeugt, das hinreichend spezifisch und robust ist, um als sekundäre Identifizierungsmethode für pflanzliche, tierische und mineralische Arzneigranulate der TCM herangezogen werden zu können.

Ziel dieser Arbeit ist es, zu evaluieren, ob ein derartiger Schnelltest grundsätzlich geeignet ist, die Identitätsprüfung von TCM-Monoextraktgranulaten im Apothekenalltag sinnvoll zu unterstützen. Dabei soll geklärt werden, ob sich durch den systematischen Vergleich der Reaktionsmuster ausreichend differenzierende Merkmale ableiten lassen, die eine zuverlässige visuelle Unterscheidung der untersuchten Granulate ermöglichen. Der Fokus liegt hierbei auf der Beurteilung der Spezifität und Robustheit des Verfahrens, um dessen potenziellen Beitrag als praxisnahe Ergänzung zu bestehenden Kontrollmechanismen abschätzen zu können. Darüber hinaus wird untersucht, ob gezielte Modifikationen des Testaufbaus die Aussagekraft des Schnelltests weiter erhöhen können.

3 Einleitung

Die Anwendung pflanzlicher Arzneidroge ist ein fester Bestandteil der heutigen pharmazeutischen Praxis und erfordert eine verlässliche Sicherstellung von Identität und Qualität, da insbesondere bei komplexen und verarbeiteten Produkten ein erhöhtes Risiko für Verfälschungen, Fehlsortungen und Qualitätsabweichungen besteht (Steuer & Raeber, 2025). Die Identitätsprüfung pflanzlicher Arzneimittel gilt daher als zentrale Voraussetzung für Wirksamkeit und Patientensicherheit und stellt eine fortwährende analytische Herausforderung dar (Heinrich & Anagnostou, 2017; Steuer & Raeber, 2025). Mit zunehmendem Verarbeitungsgrad pflanzlicher Ausgangsmaterialien, etwa durch Extraktion, Granulatherstellung oder weitere technologische Aufbereitung, gehen klassische makro- und mikroskopische Identitätsmerkmale weitgehend verloren, wodurch der Bedarf an geeigneten analytischen Identifikationsverfahren weiter zunimmt (Heinrich & Anagnostou, 2017).

Ein besonders relevantes Beispiel stellen Arzneigranulate der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) dar, die aus definierten Einzelarzneidroge hergestellt werden und auch im europäischen Raum zunehmend Anwendung finden. Aufgrund des hohen Verarbeitungsgrades, insbesondere durch Extraktion und anschließende Granulatherstellung, ist bei diesen Produkten eine visuelle oder morphologische Beurteilung nicht mehr möglich, sodass die Identität ausschließlich analytisch abgesichert werden kann (Qu et al., 2022).

Die Notwendigkeit einer zuverlässigen Identitätsprüfung ergibt sich dabei nicht nur aus qualitativen Erwägungen, sondern ist auch rechtlich verankert. Gemäß § 7 Abs. 1 und 3 der österreichischen Apothekenbetriebsordnung sind Apotheker:innen verpflichtet, die Identität von nicht als Arzneispezialität vorliegenden Arzneimitteln im Rahmen der Wareneingangskontrolle zu überprüfen (ABO, 2005, § 7).

Das Europäische Arzneibuch stellt in Kapitel 1.5.1.8 klar, dass Identitätsprüfungen nicht der vollständigen strukturellen oder analytischen Charakterisierung eines Produkts dienen, sondern mit einem angemessenen Maß an Sicherheit die Übereinstimmung mit der deklarierten Identität bestätigen sollen. Die dort beschriebenen Prüfungen der zweiten Identifikationsreihe dürfen in Apotheken als alleinige Identitätsprüfung angewendet werden, sofern eine vollständige Rückführbarkeit auf eine zertifizierte, monographiekonforme Charge gewährleistet ist und die nationalen Vorgaben eingehalten werden (Europäisches Arzneibuch [Ph. Eur.], 2023).

Zur primären Identitätssicherung pflanzlicher Arzneidroge haben sich instrumentelle chromatographische Trennmethode, insbesondere die Dünnschichtchromatographie (DC) in Form der High Performance Thin Layer Chromatography (HPTLC), sowie spektroskopische Verfahren

etabliert (Ph. Eur., 2023). Diese Methoden sind arzneibuchkonform verankert und werden routinemäßig zur Chargenfreigabe eingesetzt. Ergänzend hierzu spielen auch nasschemische Farbreaktionen eine etablierte Rolle in der pharmakognostischen Analytik. Neben makro- und mikroskopischen Prüfungen werden sie häufig zur Identitätsprüfung pflanzlicher Drogen herangezogen und ermöglichen einen qualitativen, visuell erfassbaren Nachweis charakteristischer Inhaltsstoffmerkmale (Sticher et al., 2015).

Nasschemische Farbreaktionen zählen zu den klassischen analytischen Werkzeugen der Pharmakognosie und sind sowohl in pharmakognostischen Lehrbüchern als auch als Arzneibuchmethoden beschrieben. Sie werden unter anderem zur Sichtbarmachung von Inhaltsstoffen eingesetzt, dienen als Derivatisierungs- oder Sprühreagenzien in chromatographischen Verfahren und finden Anwendung in einfachen Vor-Ort-Screenings (Sticher et al., 2015; Ph. Eur., 2023).

Obwohl diese Reaktionen überwiegend qualitativer Natur sind und zunehmend durch instrumentelle Analytik ergänzt wurden, besitzen sie weiterhin praktische Relevanz, insbesondere durch ihre einfache Durchführung und unmittelbare visuelle Auswertbarkeit (Sticher et al., 2015; Ph. Eur., 2023). In der vorhandenen Literatur werden nasschemische Farbreaktionen jedoch überwiegend isoliert betrachtet und auf einzelne Substanzen oder Stoffklassen bezogen (Sticher et al., 2015). Eine systematische Nutzung kombinierter Reaktionsmuster zur visuellen Differenzierung komplexer Arzneiformen, wie beispielsweise pflanzlicher Monoextraktgranulate, ist bislang kaum beschrieben. Demgegenüber wird in der analytischen Literatur zur Qualitätskontrolle komplexer pflanzlicher Zubereitungen die Bedeutung von musterbasierten („pattern-oriented“) Ansätzen hervorgehoben, die nicht einzelne Marker, sondern das Gesamtprofil der Inhaltsstoffe berücksichtigen (Jiang et al., 2010).

Vor diesem Hintergrund entstand der Ansatz, ausgewählte nasschemische Reaktionen nicht einzeln, sondern in ihrer Gesamtheit als charakteristisches Muster zu erfassen und für die sekundäre Identifizierung von Arzneigranulaten nutzbar zu machen. Ziel ist es, eine praxisnahe, kostengünstige und arzneibuchkonforme Ergänzung zu etablierten Identifikationsverfahren bereitzustellen, die insbesondere im apothekenüblichen Umfeld eine strukturierte visuelle Differenzierung ermöglicht.

Die Fragestellung der vorliegenden Arbeit geht auf einen fachlichen Austausch aus dem Jahr 2017 zwischen MMag. Erich Stöger und Dr. Xie Peishan (1934–2022), langjährigem Leiter der Qualitätskontrolle traditioneller chinesischer Arzneimittel am Guangdong Institute of Drug Control in Guangzhou sowie Mitherausgeber eines Fachwerks zu chromatographischen Fingerprint-Methoden pflanzlicher Arzneimittel (Xie & Yan, 2015), zurück. Ausgangspunkt war die Überlegung, Stoffklassennachweise zur schnellen Identifizierung von Arzneigranulaten nutzbar zu machen und

damit eine praxisnahe, einfache und kostengünstige Ergänzung zu etablierten chromatographischen Verfahren zu schaffen.

In diesem Zusammenhang stellte sich die Frage, ob Sprühreagenzien, wie sie in der Dünnschichtchromatographie zur Sichtbarmachung eingesetzt werden, bei direkter Zugabe ebenfalls charakteristische Farbreaktionsmuster im Sinne eines visuellen Fingerprints erzeugen und somit zur sekundären Identifizierung von Arzneigranulaten herangezogen werden könnten.

4 Von Nasschemischen Farbreaktionen zum Schnelltest

4.1 Begriffliche Einordnung und Definition

Nasschemische Farbreaktionen sind qualitative analytische Verfahren, bei denen durch die Umsetzung einer Probe mit geeigneten Reagenzien visuell wahrnehmbare Veränderungen wie Farbänderungen, Trübungen oder Niederschlagsbildungen hervorgerufen werden. Sie beruhen auf spezifischen Wechselwirkungen zwischen funktionellen Gruppen der Inhaltsstoffe und den eingesetzten Reagenzien und ermöglichen eine orientierende Einschätzung der stofflichen Zusammensetzung einer Probe. Im Unterschied zu instrumentellen Analysen dienen nasschemische Farbreaktionen überwiegend der qualitativen Beurteilung auf Grundlage visuell beobachtbarer Reaktionsphänomene und ermöglichen in der Regel keine strukturelle Charakterisierung der umgesetzten Substanzen (Sticher et al., 2015).

4.2 Nachweisprinzipien und beobachtbare Reaktionsphänomene

Die beobachtbaren Effekte nasschemischer Farbreaktionen beruhen auf spezifischen Wechselwirkungen zwischen funktionellen Gruppen pflanzlicher Inhaltsstoffe und den eingesetzten Reagenzien. Abhängig von der Stoffklasse können dabei verschiedene Strukturelemente, beispielsweise Zucker- oder andere reaktive Gruppen, an der Farbreaktion beteiligt sein. Entsprechend treten Farbreaktionen bei sehr unterschiedlichen Inhaltsstoffklassen auf, darunter Terpene, phenolische Verbindungen, Gerbstoffe, Fette sowie Alkaloide. Die Auswertung erfolgt rein visuell anhand von Farbänderungen, Trübungen oder Niederschlagsbildungen, wobei nicht die detaillierte Reaktionschemie, sondern das visuell erfassbare Ergebnis im Vordergrund steht (Sticher et al., 2015).

4.3 Rolle nasschemischer Farbreaktionen in der Qualitätskontrolle pflanzlicher Drogen

In der Qualitätskontrolle pflanzlicher Arzneidrogen sind nasschemische Farbreaktionen traditionell Bestandteil der Identitätsprüfung. In pharmakognostischen Lehrwerken sowie in Drogenmonographien werden sie neben makroskopischen und mikroskopischen Untersuchungen sowie chromatographischen Verfahren als geeignete Mittel zur Identitätsabsicherung beschrieben. Ihr Einsatz erfolgt sowohl in Form einfacher Reagenzglas- oder Tüpfelreaktionen als auch als Derivatisierungs- und Sprühreagenzien im Rahmen der DC. Dabei dienen Farbreaktionen dem qualitativen Nachweis charakteristischer Inhaltsstoffklassen und unterstützen die orientierende Beurteilung von Identität und Reinheit, einschließlich eines möglichen Identitätsausschlusses. Entsprechend werden ausgewählte nasschemische Farbreaktionen in verschiedenen Arzneibüchern als ergänzende Bestandteile der Identitätsprüfung vorgesehen (Sticher et al., 2015; Ph. Eur., 2023).

Eine Übersicht der im Rahmen dieser Arbeit eingesetzten nasschemischen Farbreaktionen, ihrer jeweiligen Nachweisziele sowie ihres pharmakognostischen Einsatzkontextes ist in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Übersicht der im Rahmen der Arbeit eingesetzten nasschemischen Farbreaktionen, ihrer Nachweisziele und ihres pharmakognostischen Einsatzkontextes.

Reaktion	Kürzel	Nachweisziel	Pharmazeutischer Kontext
Ninhydrin	NH, Reagenzglas 1	Aminosäuren, Peptide	Sprühreagenz bei DC, Aminosäuren-Nachweis
Molybdatophosphorsäure	Mo, Reagenzglas 2	Reduzierende Zucker	Nachweis von reduzierenden Substanzen, Lebensmittelchemie: quantitative Bestimmung von Kohlenhydraten
Eisen(III)-chlorid	Fe(III)Cl ₃ , Reagenzglas 3	Phenole, Tannine, Polyphenole	Sprühreagenz, Identität pflanzlicher Polyphenole
Bornträger (mod.)	NaOH,	Anthrachinone	Offizieller Nachweis in Arzneibuchmonographien

	Reagenzglas 4		
Biuret	CuSO ₄ , Reagenzglas 5	Proteine, Peptide	Standardreaktion auf Peptidbindungen
Dragendorff	Dr Reagenzglas 6	Alkaloide	Klassisches Sprühreagenz in DC, Einsatz bei Monographien
Shinoda (mod.)	Zn, HCl Reagenzglas 7	Flavonoide	Schnelltest, Naturstoffanalytik, Pharmakognosie
Bleiacetat	PbAc Reagenzglas 8	Flavonoide, Polyphenole	Fällungsreaktion, historische Relevanz
Salkowski (mod.)	H ₂ SO ₄ Reagenzglas 9	Steroide, Triterpene	Klassische Drogenanalytik auf Steroide
Salpetersäure (mod.)	HNO ₃ Reagenzglas 10	Berberin	Spezifischer Farbtest für Isochinolin-Alkaloide
Aluminiumchlorid	AlCl ₃ Reagenzglas 11	Flavonoide	Sprühreagenz bei DC, Fluoreszenznachweis

4.4 Einbettung und Abgrenzung gegenüber instrumentellen Verfahren

Obwohl nasschemische Farbreaktionen überwiegend qualitativer Natur sind und im Laufe der Zeit zunehmend durch instrumentelle Analytik ergänzt wurden, besitzen sie weiterhin praktische Relevanz. Instrumentelle Verfahren wie die Dünnschichtchromatographie oder spektroskopische Methoden ermöglichen eine höhere Trennschärfe und Objektivierbarkeit der Ergebnisse, gehen jedoch mit einem erhöhten apparativen und methodischen Aufwand einher (Fernandes et al., 2020; Sticher et al., 2015).

Nasschemische Farbreaktionen sind daher nicht als Konkurrenz zu instrumentellen Verfahren zu verstehen, sondern als ergänzende, vorgelagerte oder kombinierbare Methoden innerhalb der

Identitätsprüfung. Insbesondere im pharmakopöischen Kontext werden sie in Verbindung mit chromatographischen Verfahren eingesetzt und dienen dort der zusätzlichen visuellen Beurteilung charakteristischer Merkmale (Sticher et al., 2015; Ph. Eur., 2023).

4.5 Methodische Einordnung im Kontext der vorliegenden Arbeit

In der bestehenden Literatur werden nasschemische Farbreaktionen überwiegend isoliert betrachtet und auf den Nachweis einzelner Substanzen oder Stoffklassen bezogen. Eine systematische Nutzung mehrerer Farbreaktionen in Kombination zur visuellen Auswertung zwecks Identifizierung wird hingegen kaum beschrieben. Vor diesem Hintergrund greift die vorliegende Arbeit nasschemische Farbreaktionen als methodische Grundlage auf und erweitert deren klassischen Einsatz durch eine kombinierte Betrachtung mehrerer Reaktionen in Form visueller Reaktionsmuster. Diese Herangehensweise bildet die Basis für die im folgenden Ergebnisteil dargestellten Untersuchungen.

4.6 Der Schnelltest

Der im Rahmen dieser Arbeit eingesetzte Schnelltest basiert auf der visuellen Erfassung der Granulatfarbe in ungelöster und gelöster Form, der möglichen Bildung eines beständigen Schaumes sowie auf der Auswertung elf ausgewählter Farb- und Fällungsreaktionen bei Tageslicht (TL) und unter ultraviolettem Licht der Wellenlänge 366 nm. Die Durchführung und Ergebnisdokumentation bei Tageslicht erfolgten gemäß einer bereits von Mag. Burschowsky erarbeiteten SOP (siehe A2 Abbildung im Anhang). Die Betrachtung unter UV-Licht wurde erst mit Beginn dieser Arbeit eingeführt.

Der Schnelltest, ursprünglich aus zehn Farbreaktionen bestehend, umfasst Nachweise auf pharmazeutisch relevante Stoffklassen, darunter Aminosäuren und Proteine, reduzierende Zucker, Alkaloide, Flavonoide, Anthrachinone, Steroide und Triterpene sowie Tannine und Polyphenole. Zusätzlich wird gezielt auf das Isochinolinalkaloid Berberin geprüft (siehe Tabelle 1). Glykoside von Sekundärmetaboliten werden bewusst nicht mittels Detektion des Zuckeranteils bestimmt, da deren Nachweis durch im Granulat enthaltenes Maltodextrin überschattet werden würde.

Im Rahmen dieser Masterarbeit wurde das bestehende Testsystem um einen elften Reaktionsbaustein erweitert. Dieser besteht aus der Zugabe von Aluminiumchlorid mit anschließender visueller Auswertung unter UV-Licht bei 366 nm. Aluminiumchlorid bildet mit Flavonoiden charakteristische Komplexe, die unter UV-Bestrahlung intensive Fluoreszenzen zeigen und damit zusätzliche differenzierende Informationen liefern können.

Die aus den einzelnen Farb- und Fällungsreaktionen resultierenden farbigen Reaktionsergebnisse werden in ihrer Gesamtheit erfasst und fotografisch dokumentiert. Dieses Reaktionsmuster wird im

Folgenden als Farbschablone bezeichnet und bildet die Grundlage der visuellen Auswertung des Schnelltests. Weitere Beobachtungen, darunter die Eigenfarbe der Granulate sowie die Farbe der Probelösungen bei Tageslicht und unter UV-Licht, werden ergänzend erfasst, um potenzielle zusätzliche Differenzierungskriterien bereitzustellen.

4.7 Eignung als sekundäre Identifikationsmethode

Während quantitative analytische Verfahren eine umfassende Validierung anhand zahlreicher Parameter erfordern, steht bei Identifikationsmethoden insbesondere die Spezifität im Vordergrund, ergänzt durch die Robustheit des Verfahrens. In der pharmazeutischen Analytik beschreibt Spezifität die Fähigkeit eines Verfahrens, eine Substanz eindeutig von anderen zu unterscheiden, während Robustheit dessen Zuverlässigkeit unter variierenden Prüfbedingungen beschreibt (Ph. Eur., 2023).

Die Beurteilung der Eignung des Schnelltests als sekundäre Identifikationsmethode basiert auf der Farbschablone als zentraler Auswertungseinheit. Einzelne Farbreaktionen oder Niederschlagsbildungen werden dabei nicht isoliert betrachtet, sondern als zusammenhängendes drogenspezifisches Reaktionsmuster interpretiert. Zur Abschätzung der Differenzierungsleistung werden ausgewählte Farbschablonen untereinander verglichen. Die Eignung als sekundäre Identifikationsmethode ergibt sich aus der Fähigkeit des Schnelltests, reproduzierbare und voneinander unterscheidbare Reaktionsmuster bereitzustellen, die eine eindeutige visuelle Abgrenzung der untersuchten Arzneigranulate ermöglichen.

4.8 Systematik der Auswertung und Ergebnisdarstellung

Als auswertungsrelevant wurden sämtliche visuell erfassbaren Merkmale definiert, die im Rahmen des Schnelltests reproduzierbar beobachtet werden konnten und zur Differenzierung herangezogen werden mussten. Dazu zählen die Eigenfarbe der Granulate, die Eigenfarbe der Probelösungen, farbliche Veränderungen nach Reagenzzugabe, Art und Farbe von Niederschlagsbildungen, Schaumbildungen sowie auffällige Fluoreszenzen unter UV-Licht bei 366 nm.

Insgesamt wurden 100 Arzneigranulate untersucht, darunter 90 pflanzliche, drei mineralische, sechs tierische sowie ein aus Pilzmaterial gewonnenes Granulat. Die Auswahl der untersuchten Granulate aus aktuellen Chargen erfolgte so, dass sowohl unterschiedliche Drogenarten als auch verschiedene Pflanzenteile derselben Art sowie Differenzierungen innerhalb einzelner Pflanzenteil-Kategorien berücksichtigt werden konnten. Alle Granulate wurden nach einem einheitlichen Vorgehen in drei unabhängigen Durchläufen untersucht und dokumentiert (siehe Kapitel 7.3 bis 7.5).

Die farbigen Reaktionsergebnisse der einzelnen Farb- und Fällungsreaktionen werden in ihrer Gesamtheit als drogenspezifisches Reaktionsmuster zusammengeführt und als Farbschablone bezeichnet. Diese Farbschablone bildet den Kern der visuellen Auswertung. Sie wird nicht isoliert interpretiert, sondern im Kontext ergänzender makroskopischer Beobachtungen betrachtet, insbesondere der Eigenfarbe der Granulate sowie der Farbe der Probelösungen bei Tageslicht und unter UV-Licht.

Die Ergebnisdarstellung und Auswertung erfolgen für alle untersuchten Arzneigranulate nach einer einheitlichen Abfolge. Zunächst werden die makroskopischen Eigenschaften der Granulate unter Tageslicht und unter UV-Licht beschrieben. Anschließend erfolgt die Beurteilung der Probelösungen. Darauf aufbauend werden die Ergebnisse der einzelnen Farb- und Fällungsreaktionen dokumentiert, wobei sowohl Tageslicht- als auch UV-Bedingungen berücksichtigt werden. Auffällige Reaktionsverhalten und reproduzierbare Fluoreszenzen werden gezielt zur Differenzierung herangezogen.

Alle Arzneigranulate wurden in drei unabhängigen Durchläufen untersucht. Die Ergebnisse der einzelnen Durchläufe wurden zunächst untereinander verglichen, um die Reproduzierbarkeit der Farbschablonen zu überprüfen und die Präzision der visuellen Auswertung abzusichern. Die Gegenüberstellung der Versuchsdurchgänge mithilfe einer standardisierten Auswertungsschablone diente der Überprüfung der Validität des Schnelltests.

Die validierten Farbschablonen wurden anschließend in unterschiedlichen Konstellationen visuell verglichen. Neben Vergleichen innerhalb festgelegter Gruppen, etwa verschiedener Pflanzenteile einer Art oder unterschiedlicher Arten desselben Pflanzenteils, erfolgten auch gruppenübergreifende Gegenüberstellungen. Darüber hinaus wurden Granulate mit identischer oder sehr ähnlicher Eigenfarbe der Probelösung gezielt miteinander verglichen, um sicherzustellen, dass die Differenzierung nicht allein auf der Lösungsfarbe beruht, sondern auf den inhaltsstoffabhängigen Reaktionsmustern der jeweiligen Arzneigranulate.

Anfänglich erfolgte die Kategorisierung der Granulate und Reaktionsergebnisse ohne den Einsatz eines normierten Referenzsystems. Die Eigenfarbe der Granulate wurde als erstes visuelles Unterscheidungsmerkmal herangezogen und zur Gruppierung verwendet. Zur Standardisierung dieser Farbbewertung wurde im weiteren Verlauf das RAL-Farbsystem genutzt und zur Zuordnung der Granulate in definierte Farbkategorien verwendet. Das RAL-Farbsystem ist ein standardisiertes Farbreferenzsystem, das eine eindeutige visuelle Zuordnung von Farbtönen anhand normierter Farbcodes ermöglicht und in technischen sowie analytischen Kontexten zur Reduktion subjektiver Farbabweichungen eingesetzt wird (RAL GmbH, o. J.). Im Rahmen der Auswertung wurde jedoch

ersichtlich, dass Granulate mit unterschiedlicher Eigenfarbe in einigen Fällen gleichfarbige Probelösungen bildeten. Die Eigenfarbe der Probelösungen wurde daraufhin als ergänzendes visuelles Merkmal nachträglich in die Auswertung einbezogen und bei der Auswahl von Vergleichspaaren gezielt berücksichtigt. Eine exakte Zuordnung der Probelösungen zu RAL-Farbtönen war zu diesem Zeitpunkt nicht mehr möglich, da ausschließlich fotografische Dokumentationen der Lösungen vorlagen, sodass in dieser Arbeit Farbbezeichnungen gewählt wurden.

Unabhängig davon wurde deutlich, dass eine rein visuelle Farbbewertung ohne normiertes Referenzsystem aufgrund individueller Wahrnehmungsunterschiede und variierender Lichtbedingungen zu inkonsistenten Ergebnissen führen kann. Aus diesem Grund wurde die visuelle Auswertung schließlich standardisiert. Mithilfe des RAL-Farbsystems wurden für die einzelnen Teilreaktionen Grenzbereiche festgelegt, innerhalb derer ein Ergebnis eindeutig als positiv oder negativ bewertet werden konnte. Auf diese Weise wurde eine reproduzierbare und nachvollziehbare Auswertung auch bei geringfügigen Farbvariationen ermöglicht.

Formell negative Reaktionen wurden nicht grundsätzlich als nicht auswertbar betrachtet. Zeigten sich trotz formaler Negativbewertung konsistente und drogenspezifische Farb- oder Niederschlagsbilder, wurden diese bewusst in die Auswertung einbezogen. Die Ergebnisdarstellung berücksichtigt, dass die Differenzierung nicht ausschließlich auf formell positiven Reaktionen basiert, sondern auf der Gesamtheit visuell erfassbarer Merkmale.

Die Ergebnisse unter UV-Licht bei 366 nm wurden als eigenständige Auswertungsebene betrachtet. Fluoreszenzerscheinungen wurden nur dann als differenzierend gewertet, wenn sie reproduzierbar, auffällig und eindeutig einer Droge zuordenbar waren. Unspezifische oder schwache Fluoreszenzen wurden lediglich zur Kenntnis genommen.

4.9 Differenzierbarkeit der Drogenarten

Zur Auswertung der Differenzierbarkeit unterschiedlicher Drogenarten wurden die Farbschablonen der untersuchten Arzneigranulate schrittweise gegenübergestellt. Der Vergleich erfolgte zunächst innerhalb der mineralischen Granulate. Anschließend erfolgte eine Ausweitung des Vergleichs auf Granulate mit weißer Eigenfarbe, die den RAL-Farbtönen 9003, 9010, 9012 und 9016 zugeordnet wurden.

4.9.1 Vergleich innerhalb der mineralischen Arzneigranulate

Die mineralischen Arzneigranulate *Ostreae concha* (Nr. 441), *Talcum* (Nr. 551) und *Sepiae endoconcha* (Nr. 555) zeigten hinsichtlich ihrer Eigenfarbe unter Tageslicht eine weitgehende Übereinstimmung.

Alle drei Granulate wurden RAL-Farbtönen der Kategorie weiß zugeordnet. Die Probelösungen von Talcum und Sepiae endoconcha waren unter Tageslicht durchsichtig, während Ostreae concha eine leicht off-white gefärbte Lösung aufwies.

Beim Vergleich der Farbschablonen zeigte sich, dass Ostreae concha in der Reaktion mit Molybdätophosphorsäure über alle drei Durchläufe hinweg einen reproduzierbaren spezifischen grünen Farbton entwickelte, der sich von den Farberscheinungen der beiden anderen mineralischen Granulate unterschied. Talcum und Sepiae endoconcha zeigten in dieser Reaktion vergleichbare Farbbilder.

In der Eisen(III)-chlorid-Reaktion traten zwischen Talcum und Sepiae endoconcha leichte Farbunterschiede auf. Diese Abweichungen erwiesen sich jedoch nicht als konsistent reproduzierbar und führten zu keiner stabilen Differenzierung der beiden Granulate.

Unter UV-Bestrahlung bei 366 nm zeigten sowohl die Granulate als auch die Probelösungen aller drei mineralischen Drogen eine blaue Fluoreszenz. Die Fluoreszenz von Ostreae concha wies dabei reproduzierbar einen grünlichen Farbstich auf, während Talcum und Sepiae endoconcha eine rein bläuliche Fluoreszenz zeigten. Zusätzlich trat bei Ostreae concha in der Reaktion mit Bleiacetat (PbAc) unter UV-Bedingungen eine reproduzierbare eisblaue Fluoreszenz auf, die bei den beiden anderen mineralischen Granulaten nicht beobachtet wurde.

Bei der Unterschichtung mit konzentrierter Schwefelsäure zeigten alle drei mineralischen Granulate inkonsistente fluoreszierende Erscheinungen, sodass diese Reaktion nicht zur Differenzierung herangezogen wurde. Eine bei Sepiae endoconcha beobachtete leicht positive Ninhydrin-Reaktion trat nicht reproduzierbar in allen Durchläufen auf und wurde daher nicht als drogenspezifisches Merkmal berücksichtigt.

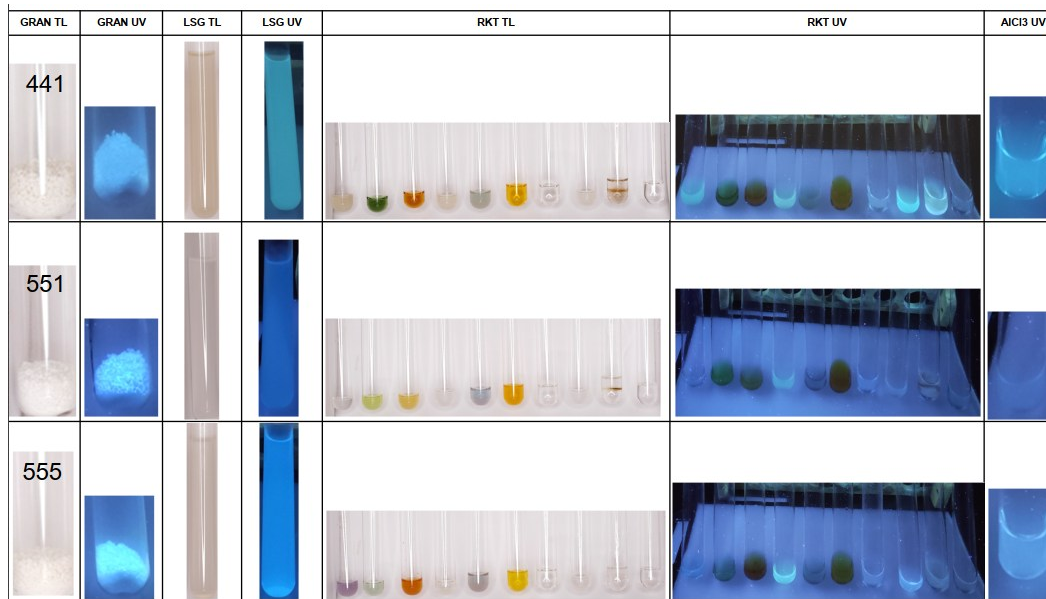


Abbildung 1: Vergleich innerhalb der mineralischen Arzneigranulate *Ostreae concha* (Nr. 441), *Talcum* (Nr. 551) und *Sepiae endoconcha* (Nr. 555).

4.9.2 Gruppenübergreifender Vergleich mit farblich ähnlichen Granulaten

Zur weiteren Einordnung wurden die farblich ebenfalls als weiß kategorisierten Granulate *Poria* (fungaler Ursprung, Nr. 486) und *Bubali cornu* (tierischer Ursprung, Nr. 392) aufgrund ihrer vergleichbaren Eigenfarbe in den Vergleich einbezogen. Die Farbschablone von *Bubali cornu* wies gegenüber den übrigen untersuchten Granulaten ein reproduzierbares, eindeutig abweichendes Reaktionsmuster auf, das durch die Kombination einer positiven NH (Reagenzglas 1) und Mo (Reagenzglas 2) sowie einer formal negativen, jedoch charakteristischen Biuret-Reaktion (Reagenzglas 5) geprägt war. *Poria* wies im sichtbaren Bereich Farbschablonen auf, die weitgehend mit jenen von *Talcum* übereinstimmten. Eine Differenzierung anhand der Farbschablonen unter Tageslicht war daher nicht möglich. Unter UV-Bestrahlung bei 366 nm zeigte *Poria* hingegen in der Shinoda-Reaktion (Reagenzglas 7) sowie in der PbAc-Reaktion (Reagenzglas 8) reproduzierbar fluoreszierende Bodensätze. Entsprechende Fluoreszenzerscheinungen wurden bei *Talcum* in diesen Reaktionen nicht beobachtet.

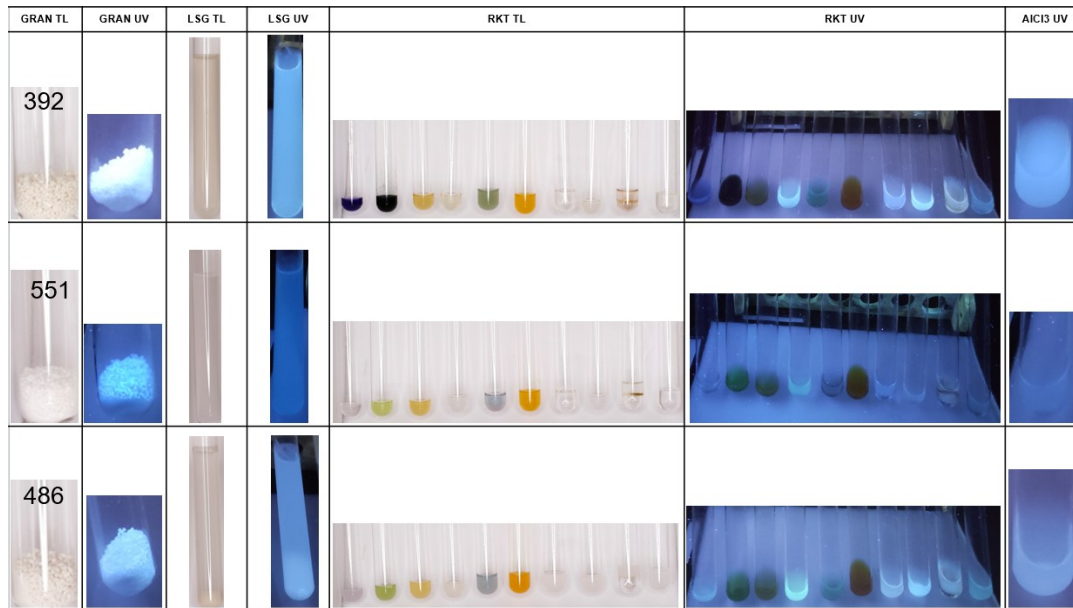


Abbildung 2: Gruppenübergreifender Vergleich mit farblich ähnlichen Granulaten; Talcum (Nr. 551), Bubali cornu (Nr. 392) und Poria cocos (Nr. 486).

4.9.3 Tierische Arzneigranulate

Bei der Auswertung der tierischen Arzneigranulate (siehe Anhang „Auswahl“) zeigten sich deutliche Unterschiede in den Farbschablonen der einzelnen Proben. Keine der elf untersuchten Teilreaktionen lieferte ein über alle tierischen Granulate hinweg einheitliches oder reproduzierbares Reaktionsmuster. Die beobachteten Unterschiede betrafen sowohl Art als auch Intensität der farbigen Reaktionsergebnisse.

4.10 Differenzierbarkeit verschiedener Pflanzenteile innerhalb derselben Art

Zur Beurteilung der Differenzierbarkeit verschiedener Pflanzenteile innerhalb derselben Art wurden Farbschablonen von Arzneigranulaten derselben Stammpflanze miteinander verglichen. Der Vergleich erfolgte exemplarisch anhand von vier Granulaten von *Trichosanthes* spp., die unterschiedliche Pflanzenteile repräsentieren.

4.10.1 Vergleich der Pflanzenteile von *Trichosanthes* spp.

Die untersuchten Granulate Fructus, Pericarpium, Radix und Semen praep. zeigten unter Tageslicht Unterschiede in der Eigenfarbe der Granulate. Unter UV-Licht bei 366 nm fluoreszierten Fructus, Pericarpium und Semen praep. weiß, während beim Radix-Granulat trotz Fluoreszenz die Eigenfarbe sichtbar blieb und das Granulat insgesamt beige-grünlich erschien.

Die Probelösungen von Pericarpium und Radix waren rotbraun gefärbt, wobei Radix eine rötlichere, Pericarpium eine dunklere Nuance aufwies. Fructus und Semen praep. ergaben ocker- bis hellbraune Lösungen, die visuell nicht voneinander zu unterscheiden waren. Die Schaumprobe verlief bei allen vier Proben negativ. Unter UV-Bestrahlung zeigten alle Probelösungen eine blaue Fluoreszenz, die keine Differenzierung erlaubte.

In den Farbschablonen zeigten sich deutliche Unterschiede zwischen den vier Pflanzenteilen. Im Ninhydrin-Test (Reagenzglas 1) reagierten alle Proben positiv. Auffälligkeiten traten im Molybdätophosphorsäure-Test (Reagenzglas 2) auf: Semen praep. zeigte über alle Durchläufe hinweg eine von den übrigen Pflanzenteilen abweichende Farbgebung im Bereich RAL 6033 (Minttürkis) bzw. RAL 6000 (Patinagrün), während Fructus, Pericarpium und Radix ein übereinstimmendes Reaktionsbild im Bereich RAL 5020 (Ozeanblau) lieferten, wie in der Abbildung 3 verdeutlicht wird. Die Reaktionen mit FeCl_3 (Reagenzglas 3) sowie mit NaOH (Reagenzglas 4) verliefen bei allen vier Proben formal negativ und zeigten keine reproduzierbaren Unterschiede. Im Biuret-Test (Reagenzglas 5) traten trotz formaler Negativbewertung charakteristische Unterschiede auf. Fructus bildete einen selten auftretenden orangen Niederschlag, während bei Pericarpium ein brauner Niederschlag beobachtet wurde. Radix und Semen praep. zeigten kein vergleichbares Niederschlagsverhalten.



Abbildung 3: Molybdätophosphorsäure-Reaktion bei Tageslicht der vier untersuchten Pflanzenteile von *Trichosanthes* spp. (Fructus, Semen praep., Radix, Pericarp).

Im Dragendorff-Test (Reagenzglas 6) trat eine positive Reaktion ausschließlich bei Semen praep. auf. Der Shinoda-Test (Reagenzglas 7) lieferte bei allen vier Pflanzenteilen keine differenzierenden Ergebnisse. Die Zugabe von Bleiacetat (Reagenzglas 8) führte bei allen vier Proben zu charakteristischen, voneinander unterscheidbaren Niederschlagsbildern. Fructus bildete einen gallertartigen, gelblichen Niederschlag, Pericarpium einen rotbraunen Niederschlag, Semen praep. einen hellbeigen Bodensatz mit klarer Überstandslösung und Radix einen voluminösen, beige-gelben Niederschlag mit gelblicher Überstandslösung. Die Versetzung mit Salpetersäure (Reagenzglas 10) führte bei allen vier Proben zu unauffälligen Ergebnissen. Bei der Unterschichtung mit konzentrierter Schwefelsäure (Reagenzglas 9) zeigte ausschließlich Semen praep. reproduzierbar einen roten Ring. Die Aluminiumchlorid-Reaktion, ebenfalls wie die Betrachtung der Farbschablonen unter UV-Bestrahlung, ergaben keine reproduzierbaren Unterschiede zwischen den vier Pflanzenteilen.

Eine zusammenfassende Übersicht der relevanten Unterscheidungsmerkmale der vier untersuchten Pflanzenteile von *Trichosanthes* spp. ist Tabelle 2 zu entnehmen.

Tabelle 2: Zusammenfassung der Unterscheidungsmerkmale der vier untersuchten Drogen von *Trichosanthes* spp..

Pflanzenteil von <i>Trichosanthes</i> spp.	Positive Reaktionen	Signifikante Besonderheiten	Identitätskombinationen
Fructus	NH, Mo, PbAc	CuSO ₄ : oranger Niederschlag (negativ, aber signifikant)	CuSO ₄ + PbAc
Pericarpium	NH, Mo, PbAc	CuSO ₄ : brauner Niederschlag (negativ, aber signifikant; mehr Niederschlag als Fructus)	CuSO ₄ + PbAc
Radix	NH, Mo, PbAc	UV: beige-grünliche Eigenfarbe PbAc: blege-gelber Nd	Granulat unter UV
Semen preap.	Mo, Dr, PbAc, H ₂ SO ₄ ,	UV: beige-grünliche Eigenfarbe Mo: RAL 6033 + RAL 6000 (abgrenzbar gü. RAL 5020 der anderen) H ₂ SO ₄ : roter Ring	Dr + H ₂ SO ₄

4.11 Artübergreifende Differenzierbarkeit identischer Pflanzenteile

Zur Beurteilung der artübergreifenden Differenzierbarkeit identischer Pflanzenteile wurden Farbschablonen von Samendrogen unterschiedlicher Arten miteinander verglichen. Der Vergleich erfolgte schrittweise anhand von insgesamt neun Samendrogen, wobei aufgrund der Untersuchung

zweier unterschiedlicher Chargen von Raphani Samen zehn Arzneigranulate in die Auswertung einbezogen wurden.

4.11.1 Vergleich der Samendrogen

Die untersuchten Samendrogen zeigten hinsichtlich der Eigenfarbe der Granulate überwiegend Farbtöne im Bereich off-white bis beige. Die daraus hergestellten Probelösungen wiesen hingegen deutlich unterschiedliche Eigenfarben auf, die von hellbraun über dunkelgelb/ockerfarben bis hin zu dunkelrotbraun reichten, wie in Tabelle 3 exemplarisch anhand ausgewählter Beispiele verdeutlicht wird. Die Lösungsfarben wurden daher bei der Auswahl der Vergleichsgruppen ergänzend berücksichtigt.



Abbildung 4: Eigenfarben ausgewählter Probelösungen untersuchter Samendrogen (TL). Darstellung repräsentativer Farbspreizung von hellbraun bis dunkelrotbraun.

Mit NH (Reagenzglas 1) zeigten nahezu alle untersuchten Samendrogen eine positive Reaktion. Negative Ergebnisse traten lediglich bei Cassiae semen praep. und Litchi semen auf. Der Molybdätophosphorsäure-Test (Reagenzglas 2) verlief bei allen Samendrogen formal positiv. Dabei zeigten Sinapis semen praep. eine minttürkise Färbung (RAL 6033) und Trichosanthis semen praep. eine patinagrüne Färbung (RAL 6000), während die übrigen Samendrogen überwiegend dunkelblaue Farbtöne ausbildeten. Auffällig war, dass diese charakteristischen Farbnuancen ausschließlich bei Granulaten mit dunkelgelb- bis ockerfarbener Probelösung auftraten, während umgekehrt nicht alle Granulate mit entsprechender Lösungsfarbe ein vergleichbares Reaktionsverhalten zeigten.

Die Reaktionen mit FeCl_3 (Reagenzglas 3), NaOH (Reagenzglas 4) und CuSO_4 (Reagenzglas 5) fielen bei einem Großteil der Samendrogen formal negativ aus. Trotz formaler Negativbewertung traten bei diesen Tests jedoch konsistente, drogenspezifische Farbveränderungen und Niederschlagsbildungen auf, die in die visuelle Auswertung einbezogen wurden. Exemplarisch zeigte sich dies bei Sinapis semen (528), bei dem im Eisen(III)-chlorid-Test reproduzierbar ein dunkelbrauner, gallertiger Niederschlag beobachtet wurde, der innerhalb des untersuchten Samendrogenkollektivs einzigartig war und eine Abgrenzung zu Raphani semen ermöglichte.

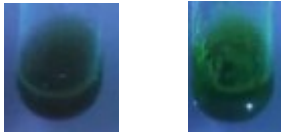


Abbildung 5: FeCl_3 -Reaktion von Raphani Samen (links) und Sinapis Samen (rechts). Bei Sinapis Samen zeigte sich reproduzierbar ein dunkelbrauner, gallertiger Niederschlag, der innerhalb des untersuchten Samendrogenkollektivs nicht beobachtet wurde.

Die Dragendorff-Reaktion (Reagenzglas 6) fiel nur bei wenigen Samendrogen eindeutig positiv aus. Das Ausbleiben einer Reaktion bei der Mehrzahl der Proben stellte dabei ein differenzierendes Merkmal dar. Nach Zugabe von Aluminiumchlorid zeigten die meisten Samendrogen unter UV-Licht lediglich eine schwache oder unspezifische bläuliche Fluoreszenz. Bei Astragali complanati semen trat hingegen eine dunkelgelbe Fluoreszenz auf, während Cassiae semen praep. eine orangefarbene Fluoreszenz zeigte. Die Zink-Reaktion (Reagenzglas 7) verlief ausschließlich bei Astragali semen positiv. Unter UV-Licht zeigte Cassiae semen praep. trotz formaler Negativbewertung ein innerhalb des gesamten Untersuchungskollektivs einzigartiges Verhalten, indem sowohl die Probelösung als auch der gebildete Schaum intensiv neongrün fluoreszierten.

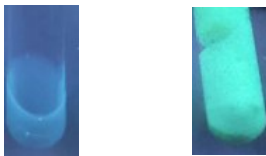


Abbildung 6: Zink-Reaktion (UV 366 nm) von Raphani semen (links) im Vergleich zu Cassiae semen praep. (rechts). Während bei den meisten Proben keine ausgeprägte Fluoreszenz beobachtet wurde, zeigten bei Cassiae semen praep. sowohl die Probelösung als auch der gebildete Schaum eine intensive neongrüne Fluoreszenz.

4.11.2 Vergleich innerhalb identischer Lösungsfarbgruppen

Die Eigenfarbe der Probelösungen erwies sich im Verlauf der Auswertung als ein zentraler Einflussfaktor auf das visuelle Erscheinungsbild der Farbschablonen. Entsprechend wurden die Samendrogen anschließend gezielt innerhalb identischer oder sehr ähnlicher Lösungsfarbgruppen miteinander verglichen.

Eine erste Vergleichsgruppe umfasste Sinapis semen praep., zwei Chargen von Raphani semen sowie Trichosanthis semen praep., die ocker- bis hellbraune Probelösungen bildeten. Die Farbschablonen von Sinapis semen praep. und Raphani semen zeigten im sichtbaren Bereich sowie unter UV-Licht eine

hohe Übereinstimmung. Auch die Aluminiumchlorid-Reaktion lieferte bei beiden Drogen lediglich eine unspezifische blaue Fluoreszenz. Ein vereinzelt beobachteter gallertiger Niederschlag mit dunkelgelber Fluoreszenz im Eisen(III)-chlorid-Test von Sinapis semen praep. trat nicht reproduzierbar auf und wurde daher nicht berücksichtigt.

Ein reproduzierbarer Unterschied zeigte sich in der Schaumprobe. Während bei Sinapis semen praep. konsistent eine Schaumbildung unterhalb eines Zentimeters beobachtet wurde, trat bei Raphani semen keine Schaumbildung auf. Im Molybdatphosphorsäure-Test (Reagenzglas 2) reagierte Raphani semen dunkelblau, während Sinapis semen praep. die charakteristische minttürkise Färbung zeigte. Bei der Unterschichtung mit konzentrierter Schwefelsäure (Reagenzglas 9) bildete Sinapis semen praep. einen roten Ring, während bei Raphani semen ein gelber Ring beobachtet wurde. Auch nach Zugabe von Salpetersäure (Reagenzglas 10) unterschieden sich die Probelösungen trotz formal negativer Bewertung deutlich in der Farbe, wobei Raphani semen eine gelbliche und Sinapis semen praep. eine dunkelorange Färbung zeigte.

Trichosanthis semen praep. wies trotz vergleichbarer Lösungsfarbe eine deutlich abweichende Farbschablone auf. Die Salpetersäure-Reaktion führte zu einer beigen Probelösung, der Fe_3Cl -Test (Reagenzglas 3) zu einem deutlich helleren Braun als bei den beiden anderen Samendrogen. Unter UV-Licht zeigte die Aluminiumchlorid-Reaktion eine weißliche Fluoreszenz, während Sinapis semen praep. und Raphani semen überwiegend bläulich fluoreszierten.

Eine weitere Vergleichsgruppe umfasste Cuscutae semen, Litchi semen und Sojae semen, die hell- bis rotbraune Probelösungen bildeten. Innerhalb dieser Vergleichsgruppe wiesen Cuscutae semen und Sojae semen hinsichtlich der Eigenfarbe der Granulate, des Erscheinungsbildes unter UV-Licht sowie der Eigenfarbe der Probelösungen und ihres Fluoreszenzverhaltens eine deutlich höhere Übereinstimmung auf als im Vergleich zu Litchi semen. Ein reproduzierbarer Unterschied zeigte sich in der Schaumprobe, die bei Cuscutae semen negativ, bei Sojae semen und Litchi semen positiv ausfiel. Litchi semen nahm innerhalb dieser Gruppe eine Sonderstellung ein, da es im Ninhydrin-Test negativ reagierte und im Bleiacetat-Test einen rotbraunen Niederschlag bildete. Der rotbraune Niederschlag hob sich klar von den gelbbraunen bis gelbbeigen Niederschlägen der übrigen Samendrogen dieser Vergleichsgruppe ab.

In der Fe_3Cl -Reaktion (Reagenzglas 3) bildeten Cuscutae semen und Litchi semen schwarze Niederschläge, während Sojae semen kein entsprechendes Reaktionsprodukt zeigte. In der Aluminiumchlorid-Reaktion fluoreszierte Cuscutae semen gelblich-grün, Sojae semen hingegen weißlich bis hellblau. In der Biuret-Reaktion (Reagenzglas 5) bildete Cuscutae semen einen hellbraunen, gallertigen Niederschlag. Litchi semen zeigte sowohl nach Zugabe von NaOH (Reagenzglas

4) als auch von CuSO_4 (Reagenzglas 5) formal negative Ergebnisse, wies jedoch jeweils eine deutlich rötlich getönte Probelösung auf. Sojae semen tendierte in der Natriumhydroxid-Reaktion zu dunkelgelben bis orangenen Farbtönen und bildete nach Zugabe von Kupfersulfat eine braun gefärbte Probelösung, ebenfalls bei formaler Negativbewertung. Bei der Unterschichtung mit konzentrierter Schwefelsäure (Reagenzglas 9) bildete ausschließlich Cuscutae semen einen gelben Ring.

Im abschließenden Vergleich wurden Phaseoli semen und Astragali semen gegenübergestellt. Phaseoli semen zeigte bereits makroskopisch eine seltene Granulatfarbe (RAL 3012, Beigerot), während Astragali semen einer häufig vertretenen beigen Farbgruppe zugeordnet war (RAL 1001, Beige). Beide Drogen bildeten dunkelbraune Probelösungen, wobei Phaseoli semen eine zusätzliche rotbraune Nuance aufwies. In der Schaumprobe zeigte Phaseoli semen reproduzierbar eine ausgeprägte Schaumbildung über einem Zentimeter, während Astragali semen konsistent darunter blieb und demnach negativ bewertet wurde. Phaseoli semen zeichnete sich zudem durch ein ausgeprägtes Niederschlagsverhalten in mehreren Teilreaktionen aus, insbesondere im Mo-Test, bei dem reichlich schwarzes Präzipitat gebildet wurde. In der Salpetersäure-Reaktion (Reagenzglas 10) bildete Phaseoli semen einen dunkelorange bis roten Niederschlag, der an der Oberfläche der Probelösung schwebte. Zusätzlich zeigten sowohl der Ninhydrin-Test (Reagenzglas 1) als auch die Eisen(III)-chlorid-Reaktion (Reagenzglas 3) positive Ergebnisse mit der Ausbildung gallertiger Niederschläge. In der Dragendorff-Reaktion (Reagenzglas 6) traten bei Phaseoli semen voluminöse Niederschläge auf, während bei Astragali semen keine vergleichbaren Niederschlagsbildungen beobachtet wurden. In der Bleiacetat-Reaktion (Reagenzglas 8) zeigte Astragali semen einen gelbbraunen Niederschlag, während Phaseoli semen einen voluminösen rotbraun-beigen Niederschlag bildete. Astragali semen hingegen wies eine gelb fluoreszierende Aluminiumchlorid-Reaktion sowie eine ausschließlich bei dieser Samendroge positive Zink-Reaktion (Reagenzglas 8) auf.

4.12 Differenzierbarkeit verschiedener Arten innerhalb derselben Gattung

4.12.1 *Dioscoreae rhizoma* im Vergleich zu *Dioscoreae hypoglaucae rhizoma*

Auf makroskopischer Ebene zeigten die beiden untersuchten Rhizomgranulate deutliche Unterschiede in der Eigenfarbe. *Dioscoreae rhizoma* wies ein helles, off-white bis hellelfenbeinfarbenes Granulat auf (RAL 1015), während *Dioscoreae hypoglaucae rhizoma* eindeutig einem Beigeton zugeordnet werden konnte (RAL 1001). Unter UV-Licht bei 366 nm fluoreszierten beide Granulate, wobei *Dioscoreae*

rhizoma eine ausgeprägt weiße Fluoreszenz zeigte, während die Fluoreszenz von *Dioscoreae hypoglaucae* rhizoma weniger intensiv erschien.

Die aus den Granulaten hergestellten Probelösungen unterschieden sich deutlich in ihrer Eigenfarbe. Die Lösung von *Dioscoreae rhizoma* erschien beige und zeigte einen geringen Bodensatz, während die Lösung von *Dioscoreae hypoglaucae* rhizoma eine mittelbraune Eigenfarbe aufwies. Unter UV-Licht bei 366 nm fluoreszierten beide Probelösungen in bläulichen Farbtönen, sodass sich daraus kein eigenständiges Differenzierungskriterium ergab.

In der Schaumprobe zeigten sich artspezifische Unterschiede. Während *Dioscoreae hypoglaucae* rhizoma eine stabile Schaumbildung aufwies, konnte bei *Dioscoreae rhizoma* keine beständige Schaumbildung beobachtet werden.

Bis einschließlich des Zink-Tests (Reagenzglas 7) zeigten beide Granulate formal übereinstimmende Reaktionsergebnisse. In der Auswertung der Farbschablonen traten in diesem Reaktionsabschnitt dennoch farbliche Abweichungen auf, die auf die unterschiedlichen Eigenfarben der Probelösungen zurückzuführen waren. Diese Unterschiede betrafen jedoch nicht die Reaktionsprodukte selbst, sondern das visuelle Erscheinungsbild der Lösungen. Weitere Unterschiede zeigten sich im Bleiacetat-Test (Reagenzglas 8). Bei *Dioscoreae hypoglaucae* rhizoma bildete sich ein gelb- bis rotbrauner Niederschlag. Bei *Dioscoreae rhizoma* entstand hingegen ein Niederschlag, dessen Farbton der Eigenfarbe des Granulates entsprach (RAL 1015, Hellelfenbein). In der Unterschichtungsreaktion mit konzentrierter Schwefelsäure (Reagenzglas 10) wurde bei *Dioscoreae rhizoma* keine Ringbildung beobachtet, während sich bei *Dioscoreae hypoglaucae* rhizoma ein gelber Ring ausbildete. Die Aluminiumchlorid-Reaktion lieferte unter UV-Licht bei 366 nm keine zusätzlichen Unterschiede, da beide Granulate eine vergleichbare weiß-bläuliche Fluoreszenz zeigten. Auch in der Gesamtbetrachtung der Farbschablonen unter UV-Bestrahlung ergaben sich keine deutlich voneinander abweichenden Farbmuster.

4.12.2 *Fritillariae cirrhosae* bulbus im Vergleich zu *Fritillariae thunbergii* bulbus

Die beiden untersuchten Granulate aus *Fritillariae cirrhosae* bulbus und *Fritillariae thunbergii* bulbus unterschieden sich bereits makroskopisch in ihrer Eigenfarbe. Das Granulat von *Fritillariae cirrhosae* bulbus erschien cremeweiß und wurde der RAL-Farbe 9001 zugeordnet, entsprechend der Kategorie off-white. Die daraus hergestellte Probelösung zeigte eine beige Eigenfarbe und wies einen geringen Bodensatz auf. Demgegenüber zeigte das Granulat von *Fritillariae thunbergii* bulbus eine beige

Färbung (RAL 1001). Die zugehörige Probelösung erschien deutlich dunkler und zeigte eine dunkelgelbe bis ockerfarbene Eigenfarbe, ebenfalls mit Bodensatz.

Unter UV-Licht bei 366 nm zeigten sich zunächst keine ausgeprägten Unterschiede im Fluoreszenzverhalten der Granulate und Probelösungen. Sowohl die Granulate als auch die Lösungen fluoreszierten in vergleichbarer Weise.

In den ersten Teilreaktionen des Schnelltests zeigten sich teilweise übereinstimmende Ergebnisse. Der Ninhydrin-Test (Reagenzglas 1) verlief bei beiden Drogen positiv. Auch der Molybdätophosphorsäure-Test (Reagenzglas 2) zeigte bei beiden Proben eine positive Reaktion, jedoch mit deutlich unterschiedlicher Ausprägung. *Fritillariae cirrhosae bulbus* reagierte mit einer klaren grünen Färbung, während bei *Fritillariae thunbergii bulbus* ein dunkles, blauschwarzes Reaktionsergebnis beobachtet wurde.

Die Reaktionen mit Eisen(III)-chlorid, Natriumhydroxid und Kupfersulfat verliefen bei beiden Granulaten formal negativ. Unterschiede zeigten sich im Dragendorff-Test. Bei *Fritillariae cirrhosae bulbus* bildete sich ein deutlich sichtbarer oranger Niederschlag, während bei *Fritillariae thunbergii bulbus* kein entsprechendes Reaktionsprodukt beobachtet wurde. Unter UV-Licht bei 366 nm zeigte sich ein weiterer Unterschied im Verhalten der Dragendorff-Reaktion. Während bei *Fritillariae cirrhosae bulbus* keine Fluoreszenz beobachtet wurde, zeigte *Fritillariae thunbergii bulbus* eine bläuliche Fluoreszenz.

Die übrigen Teilreaktionen des Schnelltests verliefen bei beiden Drogen formal negativ.

5 Ergebnisse

5.1 Ergebniszusammenfassung

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurden einhundert chinesische Monoextraktgranulate mithilfe eines nasschemischen Schnelltests untersucht. Die Durchführung der Testdurchläufe erfolgte gemäß einer standardisierten Arbeitsanweisung. Die Auswertung basierte auf der visuellen Erfassung der Reaktionsausprägungen unter Tageslicht, als auch unter UV-Bestrahlung bei 366 nm. Im Rahmen der Untersuchung wurde erfasst, ob sich anhand der beobachteten Farbreaktionen, Fluoreszenzphänomene und Niederschlagsbildungen drogenspezifische visuelle Muster identifizieren lassen. Eine quantitative Auswertung erfolgte dabei nicht. Definierte Farbbereiche dienten der Standardisierung einzelner Reaktionen, während die Identitätsbeurteilung auf der kombinierten Betrachtung mehrerer visueller Reaktionsparameter beruhte.

In der Gesamtbetrachtung zeigte sich, dass einzelne Farbreaktionen isoliert betrachtet meistens keine eindeutige Differenzierung ermöglichten. Auch die alleinige Betrachtung der Farbschablone unter Tageslicht erwies sich als nicht ausreichend, um eine verlässliche Abgrenzung zwischen den untersuchten Granulaten vorzunehmen. Erst unter Einbeziehung weiterer Faktoren, wie der Granulatfarbe in ungelöster und gelöster Form, individuellen Niederschlagsphänomenen, der Ausbildung von Schaum, sowie individuellem Reaktionsverhalten und Fluoreszenzeigenschaften unter UV-Licht konnten charakteristische und drogenspezifische Unterschiede zwischen den Proben beobachtet werden, wobei Art und Anzahl der hierfür relevanten visuellen Parameter je nach Granulat variierten.

Die Ergebnisse verdeutlichen, dass sich die Aussagekraft des Schnelltests nicht aus einzelnen Positiv- oder Negativreaktionen ergibt, sondern aus dem charakteristischen Gesamtbild der visuellen Reaktionsparameter.

5.2 Reaktionsausprägungen der einzelnen Testbestandteile

Zur Darstellung der im Rahmen des Schnelltests beobachteten Ergebnisse werden im Folgenden die Reaktionsausprägungen der einzelnen Testbestandteile systematisch beschrieben. Die Ergebnisse werden anhand der Bandbreite der beobachteten visuellen Phänomene dargestellt. Ausgewählte exemplarische Farbschablonen sind direkt in den Fließtext eingebunden und dienen der Veranschaulichung charakteristischer Reaktionsverläufe.

5.2.1 Die Schaumprobe

Die Schaumprobe wurde im Zuge der Probenvorbereitung als visuelles Merkmal dokumentiert. Hierzu wurden die Reagenzgläser für zehn Sekunden kräftig geschüttelt. Nach einer Standzeit von zehn Minuten wurde die Schaumhöhe bestimmt, wobei eine Schaumhöhe von ≥ 1 cm als positives Ergebnis gewertet wurde. Die Ausprägung des Schaums variierte zwischen den untersuchten Granulaten hinsichtlich Höhe, Persistenz und in einzelnen Fällen auch hinsichtlich der Farbgebung und erwies sich zur Differenzierung visuell ähnlich erscheinender Arzneigranulate als geeignet. Neben weißen Schaumausprägungen wurden bei dunkel gefärbten Probelösungen auch gelbliche bis bräunliche Schäume beobachtet. Im Rahmen dieser Arbeit erfolgte die Differenzierung der Granulate dennoch ausschließlich auf Grundlage der Schaumhöhe beziehungsweise -stabilität. Farbliche Unterschiede des Schaums wurden bei der Auswertung nicht systematisch berücksichtigt. Innerhalb der drei unabhängigen Durchgänge derselben Probe zeigte sich die Schaumausprägung überwiegend konsistent. Lediglich in Einzelfällen traten Abweichungen zwischen den Durchgängen auf.

Unter UV-Betrachtung bei 366 nm wurde zusätzlich beobachtet, dass neben der Probelösung in einzelnen Fällen auch der gebildete Schaum Fluoreszenzerscheinungen zeigte. Dieses Verhalten trat nicht bei allen Proben auf und variierte hinsichtlich Intensität. Diese Beobachtungen wurden im Rahmen dieser Arbeit nicht zum Zwecke der Auswertung berücksichtigt.

5.2.2 Ninhydrin-Reaktion (NH)

Die Umsetzung der Probelösungen mit Ninhydrin zeigte bei der überwiegenden Mehrheit der untersuchten Monoextraktgranulate ein positives Ergebnis. Insgesamt traten im vorliegenden Untersuchungskollektiv lediglich 24 negative Reaktionen auf. Als positiver Nachweis wurden violette bis schwarzrote Färbungen der Lösung gewertet.

Im Rahmen des Standardisierungsprozesses wurden die als negativ zu bewertenden Reaktionsausprägungen über definierte RAL-Farbbereiche festgelegt (vgl. Tabelle 3). Diese Festlegung ermöglichte eine konsistente visuelle Bewertung der Ninhydrin-Reaktion trotz variierender Lösungseigenfarben. Die Intensität der positiven Färbungen variierte zwischen den Granulaten, ohne die grundsätzliche Bewertung als positiv zu beeinflussen.

Unter UV-Bestrahlung bei 366 nm zeigte die Ninhydrin-Reaktion bei allen untersuchten Granulaten eine blaue Fluoreszenz. Der Fluoreszenzton variierte zwischen den Proben geringfügig hinsichtlich Intensität und Blaunuanze, diese Unterschiede erwiesen sich jedoch als nicht ausreichend ausgeprägt, um eine verlässliche visuelle Differenzierung zwischen den Granulaten zu ermöglichen. Die beobachtete Fluoreszenz war innerhalb der jeweiligen Proben reproduzierbar, zeigte jedoch kein drogenspezifisches Muster. Entsprechend eignete sich die Ninhydrin-Reaktion unter UV-Betrachtung nicht als sekundäres Identifikationsmerkmal innerhalb des Schnelltests.

5.2.3 Molybdätophosphorsäure-Reaktion (Mo)

Der Molybdätophosphorsäure-Test führte bei allen untersuchten Granulaten zu einer Farbveränderung der Probelösungen, da allen Granulaten Maltodextrin zugesetzt war und somit stets reduzierende Substanzen vorlagen. Als positives Ergebnis galten grüne bis blaue Verfärbungen der Lösung. In zahlreichen Fällen wurden schwarzgrüne bis schwarzblaue Farbtöne beobachtet. Aufgrund dieser häufig sehr dunklen Grundfärbungen hoben sich einzelne auffällige Farbausprägungen wie Azurblau (RAL 5009) oder Patinagrün (RAL 6000) visuell deutlich ab. Die beobachteten Unterschiede äußerten sich daher ausschließlich in der Intensität und im Farbton der positiven Reaktionsausprägungen.

Unter UV-Bestrahlung bei 366 nm zeigte der Molybdatophosphorsäure-Test kein spezifisches oder reproduzierbares Fluoreszenzverhalten. In der Mehrzahl der untersuchten Proben war keine Fluoreszenz zu beobachten. Vereinzelt auftretende Fluoreszenzphänomene zeigten kein Verhalten, welches für die Auswertung herangezogen werden konnte.

5.2.4 Eisen(III)-chlorid-Reaktion (FeCl_3)

Die Reaktion mit Eisen(III)-chlorid fiel im Untersuchungskollektiv häufig formal negativ aus. Als positives Ergebnis wurde ausschließlich das Auftreten eines dunkelgrünen bis schwarzen Niederschlags gewertet. Neben diesen klar definierten Positivkriterien wurden jedoch zahlreiche signifikante, formal negative Reaktionsausprägungen beobachtet. Diese umfassten (dunkel)braune Verfärbungen der Lösung ohne Niederschlag, braune Lösungen mit gallertigen oder flockigen Niederschlägen sowie Färbungen der Lösung in unterschiedlichen Farbtönen. Diese Phänomene wurden dokumentiert, jedoch nicht als positives Ergebnis gewertet.

Unter UV-Bestrahlung bei 366 nm zeigte die Eisen(III)-chlorid-Reaktion in den meisten Fällen keine sichtbare Fluoreszenz. In einzelnen Proben traten schwache Fluoreszenzphänomene auf, die hinsichtlich Intensität und Erscheinungsform variierten.

5.2.5 Natriumhydroxid-Reaktion (modifizierte Bornträger-Reaktion)

Bei der Umsetzung mit Natriumhydroxid wurden sowohl rötliche als auch gelbliche Farbreaktionen beobachtet. Im Rahmen der Standardisierung wurde festgelegt, dass ausschließlich rote Farbausprägungen als positives Ergebnis zu werten sind. Hierfür wurden definierte Farbbereiche festgelegt (vgl. Tabelle 3), um subjektive Unterschiede in der Wahrnehmung einzelner Rottöne zu minimieren. Gelbfärbungen, wie sie infolge von Anthron- und Dianthron-Derivaten auftreten können, wurden zwar beobachtet, jedoch nicht in die Bewertung und Auswertung des Schnelltests einbezogen, da sie in Kombination mit der Eigenfarbe der Probelösungen visuell schwer eindeutig erfassbar waren. Insgesamt zeigte die NaOH-Reaktion eine klare Trennung zwischen bewerteten (rot) und nicht bewerteten (gelb) Reaktionsausprägungen.

Unter Betrachtung bei UV 366 nm zeigten einige mit NaOH umgesetzten Proben Fluoreszenzphänomene unterschiedlicher Intensität und Farbe, die ebenfalls innerhalb der drei Durchgänge reproduzierbar waren. Die systematische Betrachtung der UV-Reaktion erfolgte jedoch im Kontext der kombinierten Auswertung mit der Kupfersulfat-Reaktion und wird daher in Kapitel 5.2.6 dargestellt.

5.2.6 Kupfersulfat-Reaktion (CuSO_4)

Die Kupfersulfat-Reaktion zeigte im Untersuchungskollektiv nur in drei von hundert Fällen ein positives Ergebnis. Als positiv wurden ausschließlich pinke bis violette Färbungen der Lösung gewertet, die auf das Vorliegen von Peptidbindungen und damit von Peptiden oder Proteinen hinweisen. Solche positiven Reaktionen konnten lediglich bei *Scorpio*, *Zaocys* und *Broussonetiae fructus* beobachtet werden.

Darüber hinaus wurden unterschiedlichste formal negative, jedoch visuell auffällige Reaktionsausprägungen beobachtet. Dazu zählten signifikante Trübungen, Farbveränderungen bei klarer Lösung, als auch die Bildung unterschiedlich brauner Lösungen (*Cyperus rhizoma preap.*). Letzteres ist plausibel auf die Überlagerung durch die blaue Eigenfarbe des Kupfersulfat-Reaktion - Reagenzes zurückzuführen (z. B. *Gentianae radix* mit orangener Trübung). Diese Reaktionsausprägungen wurden nicht als positiv gewertet.

Bei der UV-Betrachtung zeigte sich, dass die kombinierte Auswertung der Bornträger- (Reagenzglas 4) und der Biuret-Reaktion (Reagenzglas 5) als Reaktionspaar charakteristisch war. Dabei ließen sich allem voran zwei Verhaltenstendenzen beobachten: Beide Ansätze fluoreszierten im gleichen Farbton (z. B. hellblau, grün, kanariengelb, blau) oder Natriumhydroxid fluoreszierte in einem helleren Grün, während die Biuret-Reaktion ein dunkleres, smaragdgrünes Fluoreszenzsignal zeigte. Die beobachteten Fluoreszenzphänomene innerhalb der jeweiligen Proben waren reproduzierbar und traten außerdem im untersuchten Kollektiv in unterschiedlichen Intensitäten auf. Auf diese Weise wurde die Notwendigkeit einer standardisierten UV-Auswertung deutlich, um drogenspezifisches Verhalten valide dokumentieren und auswerten zu können.

5.2.7 Dragendorff-Reaktion

Die Dragendorff-Reaktion fiel bei der Mehrzahl der untersuchten Granulate formal negativ aus. Als positives Ergebnis wurde ausschließlich das Auftreten eines eindeutig orangenen Niederschlags in signifikanter Menge gewertet. Braune Niederschläge wurden bewusst nicht als positiv bewertet, um Fehlinterpretationen durch Überlagerung mit der Eigenfarbe der Lösungen zu minimieren. Diese Bewertungsentscheidung führte dazu, dass einzelne visuell sehr auffällige, jedoch braune Niederschläge, beispielsweise bei *Chebulae fructus*, als negativ eingestuft wurden, obwohl sie nach Literaturangaben als positiv interpretiert werden könnten.

Unter UV-Bestrahlung bei 366 nm zeigte die Dragendorff-Reaktion ein heterogenes Fluoreszenzverhalten. Beobachtet wurden Proben ohne sichtbare Fluoreszenz ebenso wie Fluoreszenzen in blauen oder orangenen Farbtönen. Dabei variierte die Intensität. Außerdem

fluoreszierte in einigen Fällen die gesamte Lösung beziehungsweise Suspension, während in anderen Fällen lediglich ein fluoreszierender Ring im oberen Bereich der Probe sichtbar war.

5.2.8 Zink-Reaktion (modifizierter Shinoda-Test)

Bei der Durchführung des modifizierten Shinoda-Tests wurde nach Zugabe von Zinkstaub und rauchender Salzsäure in allen Ansätzen eine ausgeprägte Schaumbildung beobachtet. Als positives Ergebnis wurde eine rosa bis rote Verfärbung der Lösung nach Abklingen der Schaumbildung gewertet. Solche Rotfärbungen traten innerhalb des Untersuchungskollektivs nur äußerst selten auf.

Unabhängig von der Positiv- oder Negativbewertung zeigte sich in den drei unabhängigen Testreihen eine variabel ausgeprägte Entfärbung der Probelösungen nach Zugabe von Zink und Salzsäure. Die beobachtete Bandbreite reichte von einer leichten Aufhellung bis hin zu einer nahezu vollständigen Entfärbung der Lösung. Dabei war das Auftreten einer Entfärbung in allen drei Durchläufen derselben Probe zu beobachten, während Intensität und Ausprägung unter Umständen zwischen den einzelnen Ansätzen deutlich variieren konnten. Im Zuge der praktischen Durchführung zeigte sich zudem, dass die Intensität der Entfärbung von der eingesetzten Zinkmenge beeinflusst wurde. Obwohl stets derselbe Messlöffel verwendet wurde, variierte die tatsächlich eingetragene Zinkmenge (flache versus gehäufte Befüllung), was sich in unterschiedlichen Farbausprägungen nach der Reaktion widerspiegelte.

Im Rahmen der Standardisierung der Auswertung wurde festgelegt, dass eine Rotfärbung auch dann als positives Ergebnis gewertet wird, wenn sie nicht auf einer eigenständigen Neubildung eines Rottens beruht, sondern wahrscheinlich auf die reaktionsbedingte Entfärbung einer zuvor dunkelbraunen oder schwarzen Probelösung zurückzuführen ist. Ein entsprechendes Reaktionsverhalten zeigte sich beispielsweise bei *Aconiti radix praep.*, bei dem die ursprünglich sehr dunkle Probelösung nach Umsetzung mit Zink und Salzsäure deutlich aufgehellt erschien und einen rotbraunen Farbton annahm.

Unter UV-Bestrahlung bei 366 nm zeigte die Zink-Reaktion ein variables Fluoreszenzverhalten. Beobachtet wurden sowohl Proben ohne sichtbare Fluoreszenz als auch Proben mit sehr hellen Fluoreszenzen in weißen oder blauen Farbtönen. Intensität und Fluoreszenz variierten zwischen den untersuchten Proben. Zusätzlich wurde in mehreren Fällen beobachtet, dass der im Zuge der Reaktion gebildete Schaum unter UV-Bestrahlung ebenfalls fluoreszierte. Dieses Phänomen trat jedoch nicht konsistent auf. So zeigte sich zum Beispiel bei *Alpiniae officinarum rhizoma* eine deutlich blau-weißliche Fluoreszenz des Schaums, während bei *Tsaoko fructus* zwar die Lösung fluoreszierte, der gebildete Schaum jedoch keine Fluoreszenz aufwies.

5.2.9 Bleiacetat-Reaktion (PbAc)

Die Umsetzung mit Bleiacetat zeigte im Untersuchungskollektiv häufig positive Ergebnisse. Als positiv galten gelbe bis rotbraune Niederschläge, die auf das Vorliegen von Polyphenolen oder Flavonoiden hinweisen. Die positiven Reaktionen zeigten jedoch eine ausgeprägte Bandbreite hinsichtlich Farbtons, Volumen und Morphologie des Niederschlags. Beispielhaft traten sehr voluminöse, senfgelbe Niederschläge (*Chebulae fructus*), rotgelbe Niederschläge (*Nelumbinis folium*), sowie trotz dunkelbraun-schwarzer Lösung gut erkennbare rotbraune Niederschläge (*Puerariae lobatae radix*) auf. Demgegenüber wurde bei *Fritillariae thunbergii bulbus* ein formal negatives Ergebnis in Form eines cremefarbenen, bodensatzartigen Niederschlags beobachtet.

Unter UV-Bestrahlung bei 366 nm zeigten die mit Blei(II)-acetat umgesetzten Proben ein variierendes Fluoreszenzverhalten. Beobachtet wurden sowohl Proben ohne sichtbare Fluoreszenz als auch Proben mit deutlich ausgeprägten Fluoreszenzen unterschiedlicher Intensität. Sie reichten dabei von sehr schwachen Signalen bis hin zu intensiv hellen Fluoreszenzen in weißen und blauen Farbtönen. Auch hinsichtlich der Intensität zeigten sich deutliche Unterschiede zwischen den untersuchten Proben, wobei die beobachteten Fluoreszenzphänomene innerhalb der jeweiligen Proben reproduzierbar waren.

5.2.10 Modifizierter Salkowski-Test (Unterschichtung mit konzentrierter Schwefelsäure)

Die Durchführung des mod. Salkowski-Tests erfolgte durch vorsichtige Unterschichtung der Probelösung mit konzentrierter Schwefelsäure, wodurch sich zwei klar getrennte Phasen ausbildeten. Die Reaktion wurde innerhalb der Farbschablone an neunter Position dokumentiert und im praktischen Ablauf stets als letzter Testschritt durchgeführt. Hierzu wurden die Reagenzgläser zunächst für die fotografische Dokumentation vorbereitet, anschließend unter dem Abzug unterschichtet und danach vorsichtig zur Fotostation gebracht. Als positives Ergebnis gilt die Ausbildung eines roten Rings unterhalb der Phasengrenzfläche als Hinweis auf triterpenoide Saponine (z. B. Ginsenoside) beziehungsweise steroidähnliche Grundstrukturen, während ein gelber Ring als Hinweis auf Triterpene zu verstehen ist. Im Rahmen der Durchführung zeigte sich jedoch eine breite Spannweite visueller Reaktionsausprägungen an und um die Phasengrenzfläche. Häufig traten Verfärbungen direkt an der Grenzfläche auf, die ringförmig erschienen, ohne eindeutig unterhalb der Grenzfläche lokalisiert zu sein. Daneben wurden auch gelbliche oder rötliche Färbungen der unteren Phase, sowie schlierenartige Farbverläufe beobachtet. Zur Veranschaulichung dieser Spannbreite sind in Abbildung 7 exemplarische Reaktionsausprägungen dargestellt. Die Auswertung dieser Reaktion erwies sich insbesondere dann als erschwert, wenn es durch minimale Erschütterungen während des

Transports zu einer teilweisen Durchmischung der Phasen kam. In solchen Fällen waren ringförmige Strukturen häufig delokalisiert erkennbar.

Im Zuge der Standardisierung wurde deutlich, dass die eindeutige Abgrenzung zwischen der Grenzfläche der Phasen und der darunterliegenden Phase für die Auswertung von zentraler Bedeutung ist, da sich die Grenzfläche in vielen Fällen selbst deutlich verfärbte. Diese Verfärbungen konnten ringförmig erscheinen und waren dadurch visuell nur schwer von einer unterhalb der Grenzfläche lokalisierten Ringbildung zu unterscheiden.

Darüber hinaus zeigte sich innerhalb der drei unabhängigen Durchgänge einzelner Proben eine hohe Variabilität der beobachteten Erscheinungsformen. In einzelnen Fällen unterschieden sich die drei Durchgänge deutlich voneinander, sodass beispielsweise nur in einem Ansatz eine klar abgegrenzte Ringbildung erkennbar war, während diese in den übrigen Durchgängen aufgrund einer intensiv verfärbten Grenzfläche nicht beobachtet werden konnte.



Abbildung 7: Exemplarische Reaktionsausprägungen im mod. Salkowski-Test (Unterschichtung mit konzentrierter Schwefelsäure). Dargestellt sind charakteristische Farbausprägungen an der Phasengrenze mit unterschiedlicher Intensität.

Unter UV-Bestrahlung bei 366 nm zeigte der Salkowski-Test ein auffälliges, jedoch heterogenes Fluoreszenzverhalten, auch hinsichtlich der Intensität. Beobachtet wurden Proben ohne sichtbare Fluoreszenz ebenso wie Proben mit deutlichen Fluoreszenzen einzelner Phasen. In einigen Fällen fluoreszierte ausschließlich die untere Phase, in anderen Fällen die obere oder beide Phasen, häufig sogar in unterschiedlichen Farben. Die beobachteten Fluoreszenzfarben variierten dabei überwiegend zwischen blauen und grünen Farbtönen, wobei auch hier die Intensität der Floreszenzen variierte.

5.2.11 Salpetersäure-Test

Die Durchführung des Salpetersäure-Tests erfolgte durch Zugabe von konzentrierter Salpetersäure zur Probelösung. Eine gelb-orange bis bräunliche Färbung stellt eine unspezifische Reaktion auf die Zugabe von Salpetersäure dar. Eine deutliche rote Verfärbung der Lösung wurde hingegen als positives Ergebnis gewertet und als Hinweis auf das Vorliegen von Berberin interpretiert. Im Rahmen der Auswertung zeigte sich, dass die Zugabe von Salpetersäure in vielen Fällen zu einer Aufhellung der Probelösung führte. In der Folge traten Farbveränderungen auf, die sich innerhalb eines Spektrums

von Gelb über Gelb-Orange und Orange-Rot bis hin zu Rot bewegten. Im Vergleich zu anderen Testbestandteilen des Schnelltests zeigte sich der Salpetersäure-Test hinsichtlich der visuellen Erkennbarkeit der Farbveränderungen als gut auswertbar.

Unter UV-Bestrahlung bei 366 nm zeigte auch der Salpetersäure-Test ein heterogenes Fluoreszenzverhalten. Beobachtet wurden Proben ohne sichtbare Fluoreszenz ebenso wie Proben mit unterschiedlich stark ausgeprägten Fluoreszenzen. Die Fluoreszenzfarben variierten dabei überwiegend zwischen blauen und grünen Farbtönen, wobei auch hier die Intensität zwischen den Proben unterschiedlich ausfiel.

5.2.12 Aluminiumchlorid unter UV-Betrachtung

Im Rahmen dieser Masterarbeit wurde das bestehende Schnelltest-System um einen elften Reaktionsbaustein erweitert. Dieser bestand aus der Zugabe von Aluminiumchlorid zur Probelösung mit anschließender visueller Auswertung unter UV-Bestrahlung bei 366 nm. Die Reaktion wurde separat unter UV dokumentiert und fotografisch festgehalten.

In den meisten Fällen wurden weiße oder blaue Fluoreszenzen unterschiedlicher Intensität beobachtet. Daneben traten vereinzelt gelbliche bis orangefarbene Fluoreszenzen auf, die sich deutlich vom übrigen Fluoreszenzspektrum abhoben. Gelbe bis grünliche Fluoreszenzen gelten grundsätzlich als Hinweis auf das Vorliegen von Flavonoiden. Ziel dieser Arbeit war es jedoch zunächst, zu erfassen, ob die Aluminiumchlorid-Reaktion als zusätzlicher Reaktionsbaustein einen erkennbaren Mehrwert innerhalb des Schnelltests liefert. Da auffällige Fluoreszenzfarben wie gelb oder orange nur bei einigen wenigen Granulaten beobachtet wurden, stellten diese Erscheinungen innerhalb der Gesamtauswertung klar unterscheidbare visuelle Merkmale dar.

5.2.13 UV-Fluoreszenz (366 nm)

Unter UV-Bestrahlung bei 366 nm konnten bei nahezu allen untersuchten Proben Fluoreszenzphänomene beobachtet werden. Lediglich in einzelnen Fällen erschienen die Proben vollständig dunkel, wie dies beispielsweise bei *Magnoliae officinalis cortex* und *Lycopi herba* der Fall war. Diese Proben wiesen eine sehr dunkle Eigenfarbe der Probelösung auf (dunkelbraun bis schwarz), wodurch fluoreszierende Erscheinungen visuell nicht eindeutig erfassbar waren. Für die Auswertung wurden daher ausschließlich eindeutig wahrnehmbare Fluoreszenzen berücksichtigt.

Die innerhalb einer Probe beobachteten Fluoreszenzphänomene zeigten sich über die drei unabhängigen Durchgänge hinweg reproduzierbar. Unterschiede ergaben sich jedoch bei der fotografischen Dokumentation: Aufnahmen derselben Proben, die mit unterschiedlichen

Mobiltelefonen erstellt wurden, wiesen deutlich abweichende Farbwiedergaben auf. Obwohl die zugrunde liegenden Fluoreszenzphänomene erkennbar identisch waren, unterschieden sich Farbton und Intensität der Abbildungen so stark, dass diese Fotografien nicht als valides Auswertungskriterium herangezogen werden konnten.

Darüber hinaus zeigte sich, dass auch der Aufnahmewinkel bei der fotografischen Dokumentation einen Einfluss auf die wahrgenommenen Fluoreszenzfarben hatte. So konnten identische Fluoreszenzen je nach Blickwinkel und Position der Kamera durch das Sichtfenster des CAMAG Visualizers entweder blau oder weiß erscheinen. Zur Sicherstellung vergleichbarer und belastbarer Ergebnisse wäre daher eine standardisierte Vorgehensweise bei der UV-Fotografie erforderlich.

5.3 Auffällige Reaktionsphänomene innerhalb des Untersuchungskollektivs

Die beobachteten Reaktionsphänomene stellten nur selten eine alleinige Grundlage zur Identitätszuordnung dar, lieferten jedoch innerhalb der Gesamtauswertung wichtige visuelle Unterscheidungsmerkmale zwischen den untersuchten Granulaten. Eine allgemeingültige Zuordnung zur Drogenart anhand einzelner Reaktionen war nicht möglich. Vielmehr zeigten sich drogenspezifische Unterschiede überwiegend im Zusammenspiel mehrerer visueller Parameter, wobei einzelne auffällige Reaktionsphänomene innerhalb der Gesamtauswertung eine erhöhte differenzierende Bedeutung erlangten.

Im Zuge der Auswertung der einhundert untersuchten Monoextraktgranulate zeigten sich innerhalb einzelner Reaktionen oder einzelner Reaktionsmerkmale des Schnelltests selten visuell auffällige Ergebnisse. Diese betrafen insbesondere ausgeprägte Farbveränderungen, charakteristische Niederschlagsbildungen oder eindeutige Fluoreszenzphänomene unter UV-Bestrahlung. Aufgrund ihrer Seltenheit innerhalb des Untersuchungskollektivs wiesen diese Reaktionsausprägungen eine erhöhte differenzierende Aussagekraft auf, sodass in wenigen Fällen ein drogenspezifisches Reaktionsverhalten bereits auf Ebene einzelner Reaktionsergebnisse beobachtet werden konnte. Solche Einzelreaktionen äußerten sich beispielsweise in markanten Färbungen der unteren Phase bei der Unterschichtung mit konzentrierter Schwefelsäure, auffälligen Niederschlagsmorphologien, ungewöhnlichen Farbverläufen oder signifikanten Fluoreszenzen.

Zur Verdeutlichung der beschriebenen auffälligen Reaktionsphänomene werden im Folgenden exemplarische Farbschablonen gezeigt, die ein besonders charakteristisches Reaktionsverhalten einzelner Bestandteile des Schnelltests veranschaulichen.

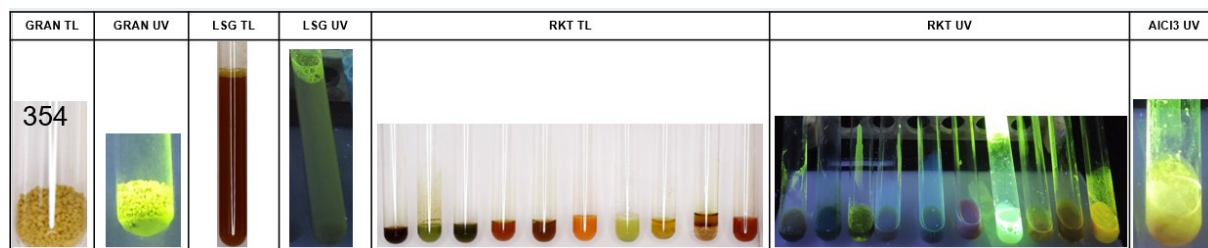


Abbildung 8: Farbschablonen von *Phellodendri cortex* aus drei unabhängigen Durchgängen mit auffälligen Fluoreszenz- und Farbausprägungen einzelner Reaktionen.



Abbildung 9: Farbschablonen von *Broussonetiae fructus* aus drei unabhängigen Durchgängen mit auffälligen Fluoreszenz- und Farbausprägungen einzelner Reaktionen.

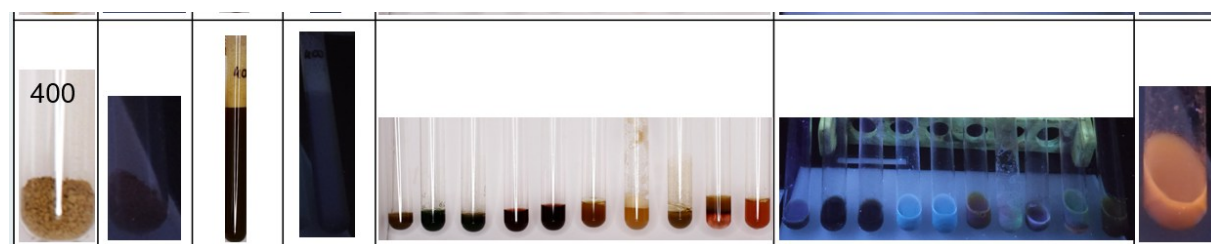


Abbildung 10: Farbschablonen von *Polygoni cuspidati radix* aus drei unabhängigen Durchgängen mit auffälligen Fluoreszenz- und Farbausprägungen einzelner Reaktionen.

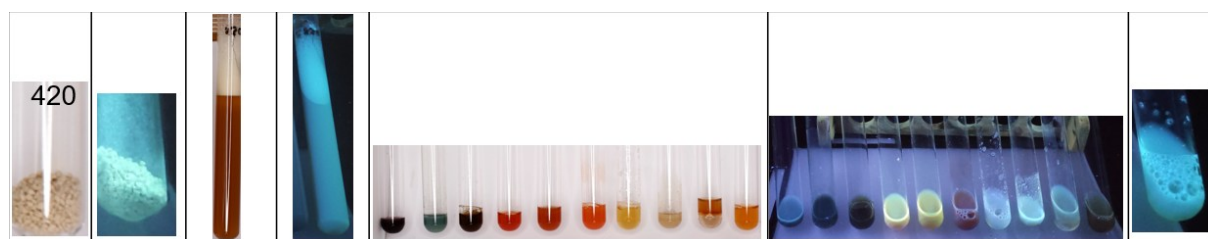


Abbildung 11: Farbschablonen von *Sophorae flavescentis radix* aus drei unabhängigen Durchgängen mit auffälligen Fluoreszenz- und Farbausprägungen einzelner Reaktionen.

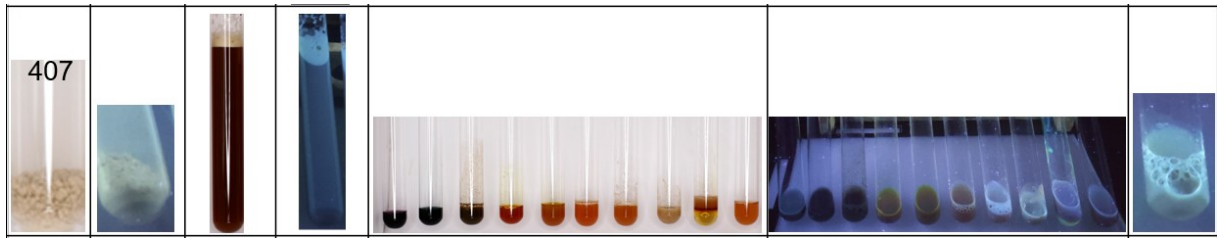


Abbildung 12: Farbschablonen von *Glyzyrrhizae radix praep.* aus drei unabhängigen Durchgängen mit auffälligen Fluoreszenz- und Farbausprägungen einzelner Reaktionen.

5.4 Vergleichende Ergebnisdarstellung

5.4.1 Vergleich nach Drogenarten

Im Vergleich der untersuchten Drogenarten zeigte sich, dass die visuelle Differenzierbarkeit innerhalb der Farbschablonen stark variierte. Eine eindeutige Zuordnung der Granulate zur Herkunftskategorie pflanzlich, tierisch oder mineralisch war auf Basis einzelner Reaktionsausprägungen nicht möglich. Stattdessen ergaben sich drogenspezifische Unterschiede erst aus der kombinierten Betrachtung mehrerer visueller Parameter.

Pflanzliche Granulate zeigten insgesamt die größte Bandbreite an Reaktionsausprägungen. Diese betraf sowohl Unterschiede in der Lösungseigenfarbe als auch variierende Niederschlagsbildungen und Fluoreszenzphänomene unter UV-Bestrahlung. Innerhalb dieser Gruppe konnten einzelne Drogenarten anhand charakteristischer Gesamtmuster eindeutig voneinander abgegrenzt werden, obwohl einzelne Reagenzien häufig ähnliche oder formal identische Ergebnisse lieferten.

Tierische Granulate wiesen demgegenüber kein einheitliches gruppenspezifisches Reaktionsverhalten auf. Vielmehr zeigte sich eine ausgeprägte Individualität der einzelnen Proben, ohne dass sich konsistente, für diese Drogenklasse typische Muster innerhalb der Farbschablonen ableiten ließen.

Bei mineralischen Granulaten traten nur wenige visuelle Unterschiede auf. Die beobachteten Reaktionsausprägungen zeigten keine drogenspezifischen Muster, die eine eindeutige Differenzierung innerhalb dieser Gruppe erlaubt hätten. Damit erwies sich der untersuchte Schnelltest als nicht geeignet zur Unterscheidung und damit zur sekundären Identifizierung mineralischer Granulate.

Insgesamt zeigte sich, dass der Schnelltest nicht zur generellen Herkunftszuordnung geeignet ist, jedoch innerhalb einzelner Drogenarten eine drogenspezifische visuelle Abgrenzung ermöglicht, sofern die Auswertung auf dem Gesamtmuster der Farbschablone beruht.

5.4.2 Vergleich innerhalb einer Gattung bzw. taxonomisch nah verwandter Drogen

In Kapitel 4.12 wurden jeweils gleiche Pflanzenteile zweier Arten derselben Gattung miteinander verglichen. Einerseits die Rhizome von *Dioscorea opposita* und *Dioscorea hypoglauca*, andererseits die Zwiebel von *Fritillaria cirrhosa* und *Fritillaria thunbergii*. Bei diesen Gegenüberstellungen wurde deutlich, dass eine enge botanische Verwandtschaft nicht zwangsläufig zu identischen visuellen Reaktionsmustern führte.

Es traten zwar Überschneidungen in einzelnen Reaktionsausprägungen auf, dennoch ließen sich durch die kombinierte Betrachtung aller Testbestandteile klare visuelle Unterschiede feststellen. So zeigten beispielsweise beide *Dioscorea*-Rhizome bis einschließlich des Zink-Tests formal übereinstimmende Ergebnisse, unterschieden sich jedoch in der Eigenfarbe der Probelösungen, im Bleiacetat-Test und in der Unterschichtungsreaktion mit konzentrierter Schwefelsäure. Auch die Schaumprobe fiel unterschiedlich aus. Im Vergleich der beiden *Fritillaria*-Bulbi zeigten sich ebenfalls partielle Übereinstimmungen, etwa im positiven Ergebnis des Ninhydrin-Tests, aber gleichzeitig traten deutlich differenzierende Merkmale auf. Die Unterschiede zeigten sich beispielsweise in der unterschiedlichen Ausprägung des Molybdatophosphorsäure-Tests, sowie im Dragendorff-Test, bei dem nur *Fritillariae cirrhosae bulbus* einen sichtbaren orangen Niederschlag ausbildete.

Drogen innerhalb derselben Gattung zeigten somit in einzelnen Reaktionen vergleichbare Farbnuancen oder ähnliche Fluoreszenzeigenschaften (siehe Fotokatalog), jedoch kein deckungsgleiches Gesamtbild. Die eindeutige Differenzierung erfolgte über abweichende Details wie unterschiedliche Lösungseigenfarben, das Auftreten oder Ausbleiben charakteristischer Niederschläge oder Ringbildungen, variierende Fluoreszenzmuster unter UV-Licht oder eine unterschiedliche Ausprägung der Schaumprobe.

Die Ergebnisse zeigen, dass innerhalb taxonomisch naher Gruppen einzelne Reaktionen keine ausreichende Trennschärfe lieferten, die Differenzierung jedoch aus der Gesamtheit an Informationen, die aus der Farbschablone gewonnen werden kann, möglich war.

5.4.3 Vergleich verschiedener Pflanzenteile derselben Art

Ein ausgeprägtes Differenzierungspotenzial zeigte sich beim Vergleich verschiedener Pflanzenteile derselben Art. Am Beispiel von *Trichosanthes kirilowii* konnten die Pflanzenteile Fructus, Pericarpium, Radix und Semen praep. anhand ihrer Farbschablonen eindeutig voneinander unterschieden werden. Bereits auf Ebene der Lösungseigenfarbe zeigten sich deutliche Unterschiede zwischen den einzelnen Pflanzenteilen. Diese Unterschiede setzten sich in den Reaktionsausprägungen mehrerer Reagenzien

fort und wurden durch variierende Fluoreszenzphänomene unter UV-Bestrahlung zusätzlich akzentuiert. Während einzelne Reaktionen isoliert betrachtet nur begrenzt differenzierend waren, ergab sich aus der kombinierten Betrachtung der gesamten Farbschablone ein jeweils charakteristisches visuelles Gesamtbild.

Die Ergebnisse zeigen, dass der Schnelltest für die Unterscheidung unterschiedlicher Pflanzenteile einer Stammpflanze geeignet ist. Innerhalb des untersuchten Datensatzes war eine eindeutige visuelle Abgrenzung der betrachteten Pflanzenteile möglich, ohne dass hierfür einzelne, hochspezifische Nachweisreaktionen erforderlich waren.

5.4.4 Vergleichende Auswertung der Samendrogen

Die im Kapitel 4.11 vorgestellten Samendrogen wiesen eine ausgeprägte Variabilität der Reaktionsausprägungen auf. Diese betraf die Lösungseigenfarbe, die Ausbildung charakteristischer Niederschläge sowie das Auftreten spezifischer Fluoreszenzphänomene.

Ungeachtet des durchgängig positiven Mo-Tests zeigten sich innerhalb der Samendrogen deutlich drogenspezifische Reaktionsergebnisse in Form charakteristischer Farbnuancen. Auffällige Ausprägungen wie minttürkise oder patinagrüne Farbtöne traten ausschließlich bei einzelnen Samendrogen auf und hoben sich klar vom übrigen Untersuchungskollektiv ab. Anhand dieser Farbdifferenzierungen ließ sich innerhalb der Gruppe der Samendrogen aufzeigen, dass auch formal stets positive Reaktionen durch drogenspezifische Farbausprägungen zur visuellen Abgrenzung im Rahmen der sekundären Identifizierung herangezogen werden konnten. Andere Testbestandteile, darunter Eisen(III)-chlorid, Natriumhydroxid und Kupfersulfat, fielen bei Samendrogen überwiegend formal negativ aus. Trotz dieser formalen Negativbewertung zeigten sich konsistente, drogenspezifische Farbveränderungen der Probelösungen sowie charakteristische Trübungen oder Niederschläge. Diese visuell erfassbaren Reaktionsausprägungen stellten auch in dieser Konstellation einen unverzichtbaren Bestandteil der Auswertung dar.

Ein besonders hohes Differenzierungspotenzial zeigten die Dragendorff-Reaktion, sowie die Aluminiumchlorid-Reaktion unter UV-Bestrahlung. Während die Dragendorff-Reaktion nur bei wenigen Samendrogen eindeutig positiv ausfiel, verlieh gerade das überwiegende Ausbleiben der Reaktion den wenigen positiven Ergebnissen eine hohe Trennschärfe innerhalb des Vergleichskollektivs. Die Aluminiumchlorid-Reaktion ermöglichte bei mehreren Samendrogen eine klare Abgrenzung anhand drogenspezifischer Fluoreszenzen.

Des Weiteren wiesen einzelne Samendrogen außergewöhnliche Reaktionsprofile auf. So zeigte Phaseoli semen ein ausgeprägtes Niederschlagsverhalten in mehreren Reaktionen, das innerhalb des

gesamten Untersuchungskollektivs nur bei sehr wenigen Granulaten beobachtet wurde. Auch einzigartige Fluoreszenzphänomene, etwa eine neongrün fluoreszierende Lösung und Schaumbildung bei der Zink-Reaktion, wie sie ausschließlich bei *Cassiae semen praep.* auftrat, hoben sich deutlich vom übrigen Reaktionsspektrum ab und stellten sogar innerhalb der Gesamtauswertung wertvolle drogenspezifische Identifikationsmerkmale dar.

In der Gesamtschau zeigte sich auch in diesem Vergleich, dass die Differenzierung der Samendrogen nicht auf einzelnen Reaktionen beruhte, sondern auf der kombinierten Betrachtung mehrerer schwacher und starker visueller Merkmale. Erst durch die Gesamtbetrachtung von Lösungseigenfarbe, Niederschlagsverhalten, Fluoreszenz und Schaumprobe war eine eindeutige visuelle Abgrenzung aller untersuchten Samendrogen möglich.

5.4.5 Rolle der Lösungseigenfarbe und der UV-Fluoreszenz in der Gesamtauswertung

Ein zentrales Ergebnis der vergleichenden Auswertung betrifft die Rolle der Lösungseigenfarbe. Während die Granulatfarbe im Nachhinein nur in Ausnahmefällen ein unterscheidungsrelevantes Merkmal darstellte, erwies sich die Eigenfarbe der Probelösung als deutlich differenzierender. Etwa zwei Drittel der untersuchten Granulate ließen sich der beigen Farbgruppe (RAL 1011) zuordnen, während die daraus hergestellten Probelösungen eine deutliche Farbheterogenität aufwiesen. Zahlreiche Granulate wiesen somit ähnliche Granulatfarben auf, während sich ihre Probelösungen deutlich voneinander unterschieden.

Die Lösungseigenfarbe beeinflusste sowohl das visuelle Erscheinungsbild der Farbschablone als auch die Wahrnehmbarkeit einzelner Reaktionsphänomene. In mehreren Fällen konnten dunkle Lösungseigenfarben bestimmte Farbreaktionen maskieren, während in anderen Fällen die Lösungseigenfarbe selbst ein charakteristisches Differenzierungsmerkmal darstellte.

Die UV-Fluoreszenz erwies sich als komplementäre zweite Informationsebene zur Auswertung unter Tageslicht. Mehrere Drogen, die unter Tageslicht nur eingeschränkt unterscheidbar waren, zeigten unter UV-Bestrahlung deutlich unterschiedliche Fluoreszenzphänomene. Besonders die Kombination aus Tageslicht- und UV-Auswertung erhöhte die Trennschärfe bei visuell ähnlichen Granulaten erheblich.

In der Gesamtschau zeigte sich, dass erst die kombinierte Berücksichtigung von Lösungseigenfarbe, Reaktionsausprägungen unter Tageslicht sowie Fluoreszenzphänomenen unter UV-Bestrahlung eine zuverlässige visuelle Differenzierung innerhalb des Untersuchungskollektivs ermöglichte. Exemplarisch kann das am Paar *Trichosanthis radix* und *Trichosanthis pericarpium* gezeigt werden: Zum einen war

das ungelöste Granulat unter UV-Bestrahlung visuell unterscheidbar, zum anderen zeigte der Dragendorff-Ansatz unter UV bei beiden Proben ein unterschiedliches Fluoreszenzverhalten, wodurch innerhalb der Farbschablone ein klar differenzierender UV-Akzent entstand.

6 Diskussion

6.1 Einordnung der Ergebnisse im Kontext der Literatur

Die im Rahmen dieser Arbeit erhobenen Ergebnisse bestätigen grundsätzlich die in der pharmakognostischen Literatur beschriebene Eignung klassischer nasschemischer Farbreaktionen als niedrigschwelliges, visuelles Instrument der indikativ-qualitativen sekundären Identitätsprüfung komplexer Stoffgemische. Entsprechende Reaktionsprinzipien sind aus der klassischen pharmakognostischen Drogenprüfung bekannt und werden dort seit Langem als indirekte Marker zur Charakterisierung komplexer pflanzlicher Zubereitungen herangezogen (Heinrich & Anagnostou, 2017; Steuer & Raeber, 2025). Das Europäische Arzneibuch definiert makroskopische und mikroskopische Merkmale als zentrale Bestandteile der Identitätsprüfung pflanzlicher Drogen. Farbreaktionsbasierte Verfahren sind demgegenüber der klassischen pharmakognostischen Drogenprüfung zuzuordnen und dienen dort der indikativ-visuellen Charakterisierung komplexer Zubereitungen (Ph. Eur., 2023, Allgemeine Monographien).

Die vorliegenden Ergebnisse fügen sich damit in ein etabliertes methodisches Konzept ein, übertragen dieses jedoch erstmals systematisch auf chinesische Monoextraktgranulate, bei denen klassische makro- und mikroskopische Identitätsmerkmale, aufgrund des hohen Verarbeitungsgrades nur eingeschränkt zugänglich sind (Bauer & Franz, 2010). Im Unterschied zu instrumentellen Referenzmethoden wie HPTLC, IR- oder NMR-Spektroskopie, die in der Literatur primär auf die strukturelle Charakterisierung einzelner Inhaltsstoffe und damit auf die Primäridentifikation ausgerichtet sind (Steuer & Raeber, 2025), verfolgt der in dieser Arbeit angewandte Schnelltest bewusst einen anderen analytischen Ansatz. Ziel ist keine strukturelle Einzelstoffidentifikation, sondern eine sekundäre Identitätsprüfung auf Basis visueller Mustererkennung. Der Schnelltest positioniert sich damit methodisch zwischen hochspezialisierter instrumenteller Analytik und rein sensorischer Beurteilung und adressiert eine analytische Fragestellung, die insbesondere im praxisnahen Umfeld der Identitätsprüfung bislang nur unzureichend abgedeckt ist.

6.2 Muster statt Einzelreaktionen als zentrales Differenzierungsprinzip

Ein zentrales Ergebnis dieser Arbeit ist die Erkenntnis, dass sich die Differenzierungsleistung des Schnelltests nicht aus einzelnen Farbreaktionen ableiten lässt, sondern aus dem charakteristischen Gesamtbild der Farbschablone. Einzelne Reaktionen erwiesen sich isoliert betrachtet häufig als unspezifisch oder formal negativ, lieferten jedoch in Kombination mit weiteren visuellen Parametern reproduzierbare und drogenspezifische Muster.

Diese Beobachtung verdeutlicht, dass die klassische Positiv-/Negativlogik chemischer Nachweisreaktionen für die sekundäre Identifizierung komplexer Extrakte nur eingeschränkt geeignet ist. Stattdessen erwies sich die visuelle Gesamtauswertung als überlegen, da sie auch solche Reaktionsausprägungen einbezieht, die in klassischen Nachweisschemata als analytisch „negativ“ gelten würden. Dieses Vorgehen entspricht dem im Europäischen Arzneibuch verankerten Ansatz der Identitätsprüfung, bei dem mehrere Identitätsmerkmale gemeinsam herangezogen werden, um die Identität einer Droge zu bestätigen (Ph. Eur., 2023, 1.5.1.8). Ein vergleichbarer konzeptioneller Ansatz wird auch in der analytischen Literatur zur Qualitätskontrolle pflanzlicher Vielstoffgemische beschrieben, in der zwischen markerbasierten und musterbasierten („pattern-oriented“) Strategien unterschieden wird und die Bewertung des Gesamtprofils gegenüber Einzelparametern als überlegen gilt (Jiang et al., 2010).

Sowohl bei taxonomisch nah verwandten Drogen als auch bei visuell ähnlichen Granulaten zeigte sich wiederholt, dass erst die kombinierte Betrachtung mehrerer Einzelmerkmale wie Farbnuancen, Niederschlagsmorphologien, Fluoreszenzphänomene oder die Ausprägung der Schaumprobe eine eindeutige visuelle Abgrenzung ermöglichte. Das Leitmotiv „Muster statt Einzelreaktion“ stellt damit die konzeptionelle Grundlage des entwickelten Schnelltests dar.

6.3 Bedeutung formal negativer Reaktionen für die visuelle Differenzierung

Die überwiegend formalen Negativbefunde mehrerer Reaktionen, insbesondere der Eisen(III)-chlorid, Natriumhydroxid- und Kupfersulfat-Reaktion, erscheinen auf den ersten Blick als Einschränkung. Die Ergebnisse aus Kapitel 5 zeigen jedoch, dass gerade formal negative, aber visuell konsistente Reaktionsausprägungen einen essenziellen Beitrag zur drogenspezifischen Differenzierung leisten.

Besonders deutlich wurde dieses Prinzip bei der Kupfersulfat-Reaktion (Biuret-Reaktion). Obwohl diese Reaktion im Untersuchungskollektiv überwiegend formal negativ bewertet wurde, traten

reproduzierbare, drogenspezifische Farbveränderungen der Probelösungen auf, etwa charakteristische Braun- oder Orangetöne. Diese visuell klar unterscheidbaren Ausprägungen erwiesen sich trotz formaler Negativbewertung als hoch spezifisch und ermöglichten innerhalb enger Vergleichskollektive eine zuverlässige visuelle Abgrenzung einzelner Granulate.

Ergänzend zeigte sich ein vergleichbares, jedoch anders gelagertes Differenzierungsprinzip bei der Dragendorff-Reaktion. Diese fiel nur bei wenigen Proben eindeutig positiv aus. Gerade das überwiegende Ausbleiben der Reaktion verlieh den wenigen positiven Ergebnissen innerhalb enger Vergleichskollektive eine hohe Trennschärfe. Während bei der Biuret-Reaktion formal negative, aber farblich charakteristische Ausprägungen differenzierend wirkten, resultierte die Aussagekraft der Dragendorff-Reaktion primär aus der Seltenheit eindeutig positiver Befunde.

Diese Ergebnisse verdeutlichen, dass formal negative Reaktionen nicht als fehlende Information zu interpretieren sind, sondern, abhängig vom Reaktionsverhalten, entweder durch charakteristische visuelle Ausprägungen oder durch ihr selektives Ausbleiben einen aktiven Beitrag zur visuellen Differenzierung leisten.

6.4 Rolle seltener Reaktionsphänomene und diagnostischer Einzigartigkeit

Ein weiterer zentraler Befund betrifft die Bedeutung seltener Reaktionsphänomene. Voluminöse oder gallertige Niederschläge, schwebende Präzipitate oder außergewöhnliche Fluoreszenzsignale traten nur bei wenigen Granulaten auf, besaßen jedoch innerhalb des gesamten Untersuchungskollektivs eine überproportional hohe differenzierende Aussagekraft.

Exemplarisch ist Phaseoli semen zu nennen, das durch ein außergewöhnlich starkes Niederschlagsverhalten in mehreren Reaktionen auffiel und damit ein drogenspezifisches Gesamtmuster ausbildete. Auch Fluoreszenzphänomene wie neongrüne fluoreszierende Lösungen und Schäume stellten außergewöhnliche Identifizierungsmerkmale dar. Der diagnostische Wert solch erfasster Reaktionsphänomene ergibt sich nicht aus ihrer Häufigkeit im Untersuchungskollektiv, sondern aus ihrer reproduzierbaren Einzigartigkeit im Vergleich zu den übrigen Proben.

6.5 UV-Fluoreszenz als zweite, unverzichtbare Informationsebene

Die UV-Auswertung erwies sich nicht als optionale Ergänzung, sondern als essenzielle zweite Informationsebene. Zahlreiche Differenzierungen, insbesondere bei visuell ähnlichen Granulaten, wären ohne UV-Bestrahlung nicht möglich gewesen. Tageslicht- und UV-Auswertung wirkten dabei komplementär und erhöhten gemeinsam die Spezifität des Schnelltests.

Bestimmte Reaktionen, darunter Aluminiumchlorid, Zink sowie die kombinierte Betrachtung von Natriumhydroxid- und Kupfersulfat-Reaktion, entfalteten ihre differenzierende Wirkung erst unter UV-Bestrahlung. Gleichzeitig wurde deutlich, dass die fotografische Dokumentation der UV-Fluoreszenz einer strikten Standardisierung bedarf, um reproduzierbare und vergleichbare Ergebnisse zu gewährleisten, da bildbasierte Auswertungen stark von Beleuchtung, Aufnahmebedingungen und Detektionssystemen beeinflusst werden können (Fernandes et al., 2020).

6.6 Einfluss der Lösungseigenfarbe und methodische Grenzen

Die Eigenfarbe der Probelösung erwies sich als dominanter Einflussfaktor auf die visuelle Wahrnehmung der Farbschablone. Während die Granulatfarbe nur in Ausnahmefällen differenzierend war, zeigte die Lösungseigenfarbe eine deutlich höhere Aussagekraft. Gleichzeitig wurde deutlich, dass sehr dunkle Probelösungen einzelne Farbreaktionen maskieren können und damit eine Grenze der visuellen Auswertung darstellen.

Auch für mineralische Drogen ließ sich kein konsistentes, drogenspezifisches Reaktionsmuster ableiten. Die beobachteten Einschränkungen sind methodenbedingt und resultieren aus der visuellen Auswertung des Schnelltests. Sie stellen keine Fehler der Methode dar, müssen jedoch bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden.

Aus den identifizierten methodischen Grenzen ergeben sich offene Fragestellungen, insbesondere hinsichtlich der chargenübergreifenden Stabilität visueller Reaktionsmuster, des Einflusses sehr dunkler Probelösungen auf die Differenzierungsleistung sowie der weiteren Standardisierung der UV-basierten Auswertung.

6.7 Standardisierung, Reproduzierbarkeit und methodische Robustheit

Im Verlauf der Auswertung zeigte sich, dass die visuelle Beurteilung der Reaktionsausprägungen nur durch eine systematische Standardisierung methodisch tragfähig gemacht werden konnte. Die Einführung klar definierter RAL-Farbbereiche, verbindlicher Kriterien zur Einordnung von Reaktionen als positiv oder negativ, sowie die Forderung einer Reproduzierbarkeit in mindestens zwei von drei unabhängigen Durchgängen reduzierten subjektive Wahrnehmungseinflüsse erheblich und hatten das Ziel, eine reproduzierbare visuelle Bewertung sicherzustellen. Erst durch diese Maßnahmen wurde eine vergleichbare Beurteilung der Reaktionsausprägungen über unterschiedliche Proben und Durchgänge hinweg möglich. Einzelbeobachtungen ohne Wiederholbarkeit erwiesen sich als potenziell irreführend und wurden konsequent ausgeschlossen. Diese Entscheidung erhöhte die methodische

Robustheit des Schnelltests, da nur konsistent reproduzierbare Reaktionsmuster in die Beurteilung einfließen.

Des Weiteren wurde deutlich, dass insbesondere die UV-Fotografie sowie einzelne Reagenzien einer weitergehenden Standardisierung bedürfen. Unterschiede in Kamerasystemen, Belichtungsparametern, Aufnahmewinkeln und Beleuchtung führten zu variierender Farbwiedergabe und konnten die Vergleichbarkeit einschränken (Fernandes et al., 2020). Hier besteht weiterer Standardisierungsbedarf, etwa durch definierte Aufnahmeparameter oder eine gerätespezifische Festlegung, um den bestehenden Interpretationsspielraum durch präzisere Vorgaben zu reduzieren.

Auch einzelne Reagenzien zeigten Interpretationsspielräume hinsichtlich Farbintensität oder Grenzbereichen zwischen „noch positiv“ und „schon negativ“. Die Notwendigkeit klarer Bewertungsschwellen unterstreicht, dass die visuelle Identitätsprüfung nur in Verbindung mit strukturierten Auswertungskriterien reproduzierbar anwendbar ist. Vor diesem Hintergrund konnte die sekundäre Identifizierung in der Regel nicht auf dem Ergebnis einer einzelnen Farbreaktion beruhen, sondern erforderte die kombinierte Betrachtung mehrerer Reaktionsparameter innerhalb der Farbschablone. Eine Zuordnung allein anhand eines einzelnen Farbergebnisses war nur dann gerechtfertigt, wenn es sich um eine im gesamten Untersuchungskollektiv von rund 100 Granulaten eindeutig herausragende und nicht überlappende Reaktionsausprägung handelte.

Die bewusste Entscheidung, visuell auffällige, aber reproduzierbare Reaktionsausprägungen systematisch zu dokumentieren, diente dabei nicht der klassischen analytischen Strenge im Sinne formaler Nachweisreaktionen, sondern der Sicherung einer praktikablen sekundären Identitätsprüfung unter apothekennahen Bedingungen.

6.8 Praxisbezug und Perspektive

Die Wahl von Wasser als Lösungsmittel spiegelt die reale Anwendungspraxis wider und erlaubt die gezielte Erfassung wasserlöslicher Inhaltsstoffe, wie sie auch für die Anwendung durch Patient: innen relevant sind. Gleichzeitig limitiert diese Entscheidung den Nachweis lipophiler Substanzen, was als methodische Grenze zu berücksichtigen ist.

Der entwickelte Schnelltest ist dabei ausdrücklich nicht als Ersatz bestehender instrumenteller Identitätsprüfungen zu verstehen, sondern als praxisnahe Ergänzung im Sinne einer sekundären Identitätsprüfung. Langfristig bietet das entwickelte Konzept eine Grundlage für standardisierte Schnelltest-Systeme, die insbesondere im Rahmen der Wareneingangskontrolle oder im Apothekenalltag eingesetzt werden könnten.

6.9 Resümee

Die vorliegende Masterarbeit zeigt, dass ein nasschemischer, visuell auswertbarer Schnelltest zur sekundären Identifizierung chinesischer Monoextraktgranulate grundsätzlich geeignet ist, sofern die Auswertung konsequent auf der kombinierten Betrachtung mehrerer visueller Parameter basiert. Trotz des hohen Verarbeitungsgrades der untersuchten Granulate konnten drogenspezifische Muster identifiziert werden, die eine zuverlässige visuelle Differenzierung ermöglichten. Exemplarisch zeigte sich dies etwa im Vergleich taxonomisch naher Drogen innerhalb derselben Gattung (Kapitel 4.12), bei denen trotz gleicher Pflanzenteile klar unterscheidbare Reaktionsmuster auftraten, sowie bei einzelnen Drogen mit charakteristischen Niederschlags- oder Fluoreszenzmustern, die im Untersuchungskollektiv eine eindeutige Zuordnung erlaubten.

Die Ergebnisse belegen, dass nicht einzelne Positiv- oder Negativreaktionen, sondern das Gesamtbild der Farbschablone, bestehend aus Lösungseigenfarbe, Niederschlagsverhalten, Fluoreszenzphänomenen und Schaumprobe, die entscheidende Grundlage der sekundären Identitätsprüfung darstellt. Formal negative, aber visuell konsistente Reaktionsausprägungen erwiesen sich hierbei als integraler Bestandteil der Auswertung. Gleichzeitig wurden klare methodische Grenzen aufgezeigt, insbesondere bei mineralischen Drogen, als auch bei sehr dunklen Probelösungen. Diese Einschränkungen unterstreichen, dass der Schnelltest keine Primäridentifikation ersetzen kann, jedoch ein leistungsfähiges Instrument zur ergänzenden Identitätsprüfung im Sinne der Apothekenbetriebsordnung darstellt.

Um belastbar definieren zu können, welche der beobachteten Reaktionsausprägungen tatsächlich drogenspezifisch sind, wäre künftig ein systematischer Vergleich aller von einem Hersteller angebotenen Monoextraktgranulate untereinander erforderlich. Erst ein solcher vollständiger Kreuzvergleich würde erlauben, seltene oder auffällige Reaktionsphänomene eindeutig als drogenspezifisch und nicht als zufällige oder chargenabhängige Besonderheiten einzuordnen.

Insgesamt zeigt diese Arbeit, dass klassische nasschemische Farbreaktionen, die nicht auf einzelne Leitsubstanzen beschränkt sind, in systematischer Kombination ein hohes Differenzierungspotenzial besitzen und eine fundierte Grundlage für praxisnahe Konzepte der sekundären Identitätsprüfung darstellen.

7 Experimenteller Teil

7.1 Untersuchtes Drogenmaterial

Die von MMag. Erich Stöger im Jahr 1992 gegründete Plantasia GmbH ist ein pharmazeutischer Großhandel für Arzneiprodukte der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) und vertreibt unter anderem 306 Arzneigranulate. Dabei handelt es sich ausschließlich um Monoextraktgranulate, die überwiegend aus pflanzlichen Ausgangsdrogen chinesischer Herkunft gewonnen werden, jedoch auch Granulate tierischen, mineralischen oder fungalen Ursprungs umfassen.

Für die vorliegende Arbeit wurden insgesamt 100 Monoextraktgranulate aus dem aktuellen Sortiment der Plantasia GmbH ausgewählt. Die zugrunde liegenden Rohdrogen werden vor ihrer Weiterverarbeitung gemäß den Monographien der Pharmacopoeia of the People's Republic of China (Chinese Pharmacopoeia Commission [ChP], 2025) geprüft und anschließend zu Granulaten verarbeitet. Die Herstellung der Granulate erfolgt in der Volksrepublik China derzeit nach firmeninternen Standards. Die Rohdrogen werden zunächst gereinigt und zugeschnitten, anschließend in Wasser eingeweicht und je nach Droge ein- oder zweimalig in Großbehältern mit einem Fassungsvermögen von bis zu sechs Tonnen dekoktiert. Das gewonnene Dekokt wird eingedampft und in Sprühtürmen getrocknet, wobei ein stark hygroskopischer Primärextrakt entsteht. Dieser wird zwischengelagert und bei Bedarf mit Hilfsstoffen (Maltodextrin, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, in Einzelfällen Laktose) vermengt, ausgewalzt, zu Bruchgranulat verarbeitet und in 100-g-Dosen abgefüllt. Alle Granulate werden auf ein definiertes Drogen-Extrakt-Verhältnis eingestellt.

Nach dem Import nach Österreich erfolgt im Rahmen der Chargenfreigabe durch den firmeninternen Laborleiter eine primäre Identitätsprüfung mittels IR- und FT-IR-Spektroskopie sowie routinemäßiger HPTLC-Analysen pflanzlicher Chargen. Die Ergebnisse werden in einem Certificate of Analysis (CoA) dokumentiert.

Im Rahmen dieser Arbeit wurden insgesamt 90 pflanzliche, 3 mineralische, 6 tierische und ein aus Pilzen gewonnenes Arzneigranulat untersucht.

7.2 Studiendesign und Untersuchungsumfang

Jedes der 100 ausgewählten Granulate wurde in drei unabhängigen Durchläufen dem Schnelltest unterzogen. Somit wurden in Summe 300 Versuchsdurchgänge durchgeführt. Pro Durchgang wurden mindestens zehn Granulate parallel untersucht. Die Durchführung erfolgte bei allen Durchläufen einer

identischen Vorgehensweise. Die Auswertung basierte auf der visuellen Beurteilung der im Rahmen der Versuche angefertigten fotografischen Dokumentation.

7.3 Probenvorbereitung

Zu Beginn jedes Durchgangs wurden jeweils 1,0 g Granulat in beschriftete Reagenzgläser eingewogen und entsprechend der laufenden Versuchsnummer codiert, wie auf Abbildung 13 dargestellt. Zur Herstellung der Probelösungen wurde destilliertes Wasser auf einer Heizplatte erhitzt. Die Granulate wurden mit 15 mL heißem destilliertem Wasser versetzt und durch Erhitzen im Wasserbad so weit wie möglich gelöst. Anschließend wurden die Reagenzgläser in ein Kaltwasserbad gestellt und auf Raumtemperatur abgekühlt.

Für die Schaumprobe wurden die Reagenzgläser mit dem Daumen verschlossen und zehn Sekunden lang kräftig geschüttelt. Nach zehnminütiger Standzeit wurde die Schaumhöhe gemessen. Ergebnisse ≥ 1 cm wurden als positiv, < 1 cm als negativ bewertet.

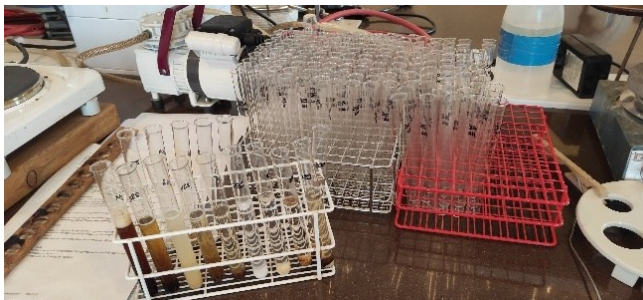


Abbildung 13: Probenvorbereitung im Labor. Zu sehen ist, dass in diesem Durchlauf 15 Granulate parallel untersucht wurden. Demnach erfolgte die Vorbereitung von 150 Reagenzgläsern.

7.4 Dokumentation und fotografische Erfassung

Die Dokumentation begann bereits während der Probenvorbereitung und erfolgte über den gesamten Versuchsablauf hinweg standardisiert in mehreren aufeinanderfolgenden Schritten. Zunächst wurden die Eigenfarben der Granulate visuell beurteilt und anhand ihres Farbeindrucks einer von fünf Farbkategorien (weiß, off-white, beige, ocker, braun) zugeordnet, wie in Kapitel 4 und 5 beschrieben. Im Nachhinein wurden den untersuchten Granulaten entsprechende RAL-Farbtöne zugeordnet. Auf dieser Grundlage wurden den fünf definierten Farbkategorien jeweils spezifische RAL-Grenzbereiche zugewiesen, um eine standardisierte und nachvollziehbare Dokumentation zu ermöglichen (siehe Anhang).

Darauf aufbauend erfolgte die fotografische Dokumentation der Granulate und Probelösungen. Die Aufnahmen bei Tageslicht wurden mit einer stationären Kamera (Canon EOS 20D) an einer fest eingerichteten Fotostation unter Ringlicht angefertigt. Die Dokumentation unter UV-Licht bei 366 nm erfolgte im CAMAG TLC Visualizer mithilfe eines Mobiltelefons.

Für jede Probe wurden mindestens vier Fotografien erstellt, welche jeweils die Granulatfarbe sowie die Farbe der Probelösung sowohl bei Tageslicht als auch unter UV-Bestrahlung dokumentierten. Nach Durchführung der elf Teilreaktionen wurden die vollständigen Reaktionsschablonen jedes Granulates erneut bei Tageslicht und unter UV-Licht fotografisch erfasst.

Der Aluminiumchlorid-Test wurde ausschließlich unter UV-Licht dokumentiert. Die fotografische Erfassung erfolgte dabei gesammelt, indem alle Aluminiumchlorid-Ergebnisse eines Versuchsdurchgangs gemeinsam und nebeneinander abgebildet wurden; eine Einzelaufnahme pro Probe wurde nicht angefertigt.

Zehn der elf Teilreaktionen wurden jeweils als vollständige Reaktionsschablone pro Granulat dokumentiert, während die Aluminiumchlorid-Reaktionen ausschließlich in der beschriebenen Sammeldokumentation erfasst wurden. Pro Probe entstand auf diese Weise ein standardisiertes Bildset, das als Grundlage für die anschließende Auswertung diente (siehe Anhang).



Abbildung 14 (links) und 15 (rechts): die stationäre Fotostation, an der die Dokumentation bei Tageslicht erfolgte. Zu sehen ist die Canon Kamera, das Ringlicht, sowie die vom Laborleiter Mag. Burschowsky gebaute stationäre Konstruktion zum Einhängen der Reagenzgläser.

7.5 Durchführung des Schnelltests

Für die parallele Durchführung der elf Teilreaktionen wurden jedes Mal 120 Reagenzgläser vorbereitet und in zwei Reagenzglasständen angeordnet. Jedes Reagenzglas war mit der jeweiligen Versuchsnummer sowie einem Kürzel der Teilreaktion (z. B. NH für Ninhydrin, Mo für

Molybdatophosphorsäure) beschriftet. Jede Zeile entsprach einer Probe, jede Spalte einer Teilreaktion.

Nach Resuspendierung wurden jeweils 1 mL der abgekühlten Probelösung in elf Reagenzgläser aliquotiert. Die Reaktionen wurden spaltenweise durchgeführt. Die jeweils aktuell bearbeitete Spalte wurde durch Abtrennung mit Papier von den übrigen Spalten abgegrenzt, um Verwechslungen zu vermeiden.

7.6 Nasschemische Farbreaktionen

7.6.1 Aminosäure-Nachweis mit Ninhydrin

1 mL der Probelösung wird in Reagenzglas 1 mit 10 Tropfen 1%iger Ninhydrin-Lösung versetzt und 5 Minuten lang im siedenden Wasserbad erhitzt. Nach Ablauf der Zeit wird die Farbe der Lösung nach RAL ausgewertet. Das Auftreten einer violetten bis schwarzroten Färbung wird als Nachweis von Aminosäuren und biogenen Aminen gewertet (Adam & Becker, 2000).

7.6.2 Molybdatophosphorsäure-Test

1 mL der Probelösung wird in Reagenzglas 2 mit 10 Tropfen 5%iger Molybdatophosphorsäure versetzt und 5 Minuten im siedenden Wasserbad erhitzt. Nach Ablauf der Zeit wird die Farbe der Lösung ausgewertet. Der Test ist positiv, wenn sich die Lösung grün bis blau verfärbt und dient dem Nachweis von reduzierenden Substanzen (Perez et. al, 2023).

7.6.3 Eisen(III)-chlorid-Test für den Nachweis von Tanninen und Polyphenolen

1 mL der Probelösung wird in Reagenzglas 3 mit 10 Tropfen 5%iger Eisen(III)-chlorid Lösung versetzt. Ein dunkelgrüner bis schwarzer Niederschlag zeigt ein positives Ergebnis an (Adam & Becker, 2000).

7.6.4 Modifizierte Bornträger-Reaktion

1 mL der Probelösung wird in Reagenzglas 4 mit 10 Tropfen 8%iger NaOH versetzt. . Der Test wird laut Literatur als positiv gewertet, wenn sich die Lösung blutrot verfärbt. Die Rotfärbung im Alkalischen ist auf das Vorliegen von Anthrachinonderivaten zurückzuführen; hierbei entsteht die stärker mesomeriestabilisierte, ionische Form eines Phenolderivates (Adam & Becker, 2000; Ph. Eur., 2023, Monographie Sennae folium). Die durch Anthrone und Dianthrone resultierende Gelbfärbung wird nicht in die Bewertung und Auswertung des Schnelltests miteinbezogen, da diese Färbung in

Kombination mit der Eigenfarbe der Lösungen schwer erkennbar ist und zu Fehlentscheidungen führen kann.

7.6.5 Biuret-Test

1 mL der Probelösung wird in Reagenzglas 5 zuerst mit 10 Tropfen 2 N (entspricht 8%iger) NaOH und anschließend mit 10 Tropfen 1%iger Kupfersulfat-Lösung versetzt. Vor der Auswertung wird das Reagenzglas geschüttelt, um eine homogene Lösung zu erhalten. Eine pinke bis violette Färbung gilt als positiver Nachweis für Peptidbindungen und lässt somit auf Peptide oder Proteine schließen (Dahal, 2024).

7.6.6 Dragendorff-Reaktion

1 mL der Probelösung wird in Reagenzglas 6 mit 1 mL Dragendorff-Reagenz versetzt. Zu 1 mL Probelösung wurde 1 mL Dragendorff-Reagenz versetzt. Ein orange- bis brauner Niederschlag deutet laut Literatur auf das Vorhandensein von Alkaloiden hin (Ph. Eur., 2023; Adam & Becker, 2000).

7.6.7 Modifizierter Shinoda-Test

1 mL der Probelösung wird in Reagenzglas 7 mit einer Spatelspitze Zinkstaub versetzt und geschüttelt, sodass sich der Zinkstaub gleichmäßig in der Probe verteilt. Danach wird vorsichtig 1 mL rauchende Salzsäure (37%ig) zugesetzt. Es wird eine mehr oder weniger starke Schaumbildung beobachtet. Es ist darauf zu achten, dass der entstehende Schaum nicht in benachbarte Proben übertritt.

Der Test ist positiv, wenn sich die Lösung nach Schaumbildung rosa bis rot verfärbt. In diesem Falle reagieren Flavandiole und andere Flavonoide, beziehungsweise Dihydroflavonol (Adam & Becker, 2000).

7.6.8 Fällung mit 10% Bleiacetat

1 mL der Probelösung wird in Reagenzglas 8 mit 10 Tropfen 10%iger Bleiacetat-Lösung versetzt. Der Test wird als positiv gewertet, wenn ein gelber bis rotbrauner Niederschlag auftritt. Ein gelber Niederschlag wird als Hinweis auf das Vorliegen von Polyphenolen oder Flavonoiden interpretiert (Sticher et al., 2015).

7.6.9 Modifizierter Salkowski-Test

1 mL der Probelösung wird in Reagenzglas 9 vorsichtig mit etwa 1 mL konzentrierter Schwefelsäure unterschichtet, indem man die Säure vorsichtig an der Reagenzglaswand entlang fließen lässt. Es bilden sich zwei Phasen. Als positives Ergebnis gilt die Ausbildung eines roten Rings unterhalb der

Phasengrenzfläche als Hinweis auf triterpenoide Saponine (z. B. Ginsenoside) (Nortjie et al., 2022). In der Literatur wird zudem beschrieben, dass gelbliche Ringbildungen als Hinweis auf triterpenoide Verbindungen interpretiert werden können (Sasikala & Sundaraganapathy, 2018).

7.6.10 Salpetersäure-Test

1 mL der Probelösung wird in Reagenzglas 11 mit 1 mL konzentrierter Schwefelsäure (63%ig) versetzt. Eine gelb-orange bis bräunliche Färbung stellt eine unspezifische Reaktion auf die Zugabe von Salpetersäure dar und erlaubt keine eindeutige Zuordnung zu bestimmten Inhaltsstoffklassen. Eine deutliche rote Verfärbung der Lösung wird hingegen als positives Ergebnis gewertet und als Hinweis auf das Vorliegen von Berberin interpretiert.

7.6.11 Aluminiumchlorid-Test unter UV-Licht

1 mL der Probelösung wird mit 1 mL 1%iger AlCl_3 -Lösung versetzt und geschüttelt. Im CAMAG TLC Visualizer erfolgte unter UV-Licht 366 nm die fotografische Dokumentation mit dem eigenen Mobiltelefon.

7.7 Standardisierung der Auswertung

Zur Sicherstellung einer einheitlichen und reproduzierbaren Auswertung wurde ein mehrstufiger Standardisierungsprozess durchgeführt, an dem alle vier am Projekt beteiligten Personen beteiligt waren. Zunächst wertete jede beteiligte Person die jeweils eigenen drei Durchläufe unabhängig voneinander aus. Im Anschluss erfolgte eine gemeinsame Auswertung aller untersuchten Proben, bei der insbesondere uneinheitlich interpretierte Farbzusordnungen diskutiert und einheitliche Kriterien festgelegt wurden.

Die Auswertung wurde so konzipiert, dass sie auch von Anwender:innen, die den Schnelltest erstmals durchführen, nachvollziehbar und reproduzierbar angewendet werden kann. Zu diesem Zweck wurde die Eigenfarbe der Probelösungen nicht ausgeblendet, sondern in die Bewertung einbezogen. Ergebnisse wurden im Zweifelsfall eher als positiv eingestuft, um eine potenzielle Fehleinschätzung im Sinne einer falschen Negativbewertung zu vermeiden.

Zur weiteren Objektivierung der Auswertung wurden für jede Teilreaktion spezifische RAL-Farbbereiche definiert, die eine eindeutige Kategorisierung der beobachteten Farbreaktionen ermöglichen. Eine Teilreaktion wurde als valide gewertet, wenn in mindestens zwei von drei Durchläufen konsistente Ergebnisse vorlagen. Zeigten zwei oder mehr Durchgänge voneinander abweichende Ergebnisse, wurde die betreffende Teilreaktion als nicht valide eingestuft.

Tabelle 3: Im Zuge der Standardisierung definierte Farbbereiche nach RAL

Definitionen der Farbbereiche nach RAL für die Ergebnisse der Teilreaktionen	
Ninhydrin-Test	Positiv: 3007, 4001, 4005 - 4008
	Negativ: 3009, 4002, 4009, 4010
Molybdatophosphorsäure-Nachweis	Positiv: Grün: 6000-6005, 6007, 6009-6013, 6015-6021, 6024-6026, 6028-6032, 6037, 6039 Blau: 5000 – 5024, 6004, 6027, 6033, 6034, 6026
	Negativ: 6006, 6008, 6014 und 6022
Eisen(III)-chlorid-Fällung	Positiv: 6006-6009, 6012, 6015, 6022, 7021, 8017, 8022, 9004, 9005, 9011, 9017
	Negativ: 3007, 6003, 6014, 6020
Bornträger	Positiv: 2002, 3000 - 3007, 3009, 3011, 3013, 3016, 3020, 3027, 3028, 3031
	Negativ: 3012, 3014, 3015, 3017, 3018, 3022, 4002, 4009, 4010, 8012, 8015, 8016
Biuret-Reaktion	Positiv: 4001-4008, 4010, 3014, 3015, 3017, 3018, 3027
	Negativ: 3016, 3020, 3022, 3028, 3031, 4009
Dragendorff	Positiv: 2000 - 2004, 2008 - 2012, 2017
	Negativ: 8001 – 8004, 8007, 8008, 8011, 8012, 8014 – 8017, 8023 – 8025
Zink	Positiv:

	2012, 3000 - 3005, 3009, 3011 – 3018, 3020, 3022, 3027, 3028, 3031, 4002, 4003, 4010
	Negativ: 2001, 2002, 3007, 4001, 4004 - 4009
Bleiacetat	Positiv: 1002 – 1007, 1011, 1012, 1016 – 1018, 1021, 1023, 1024, 1027, 1028, 1032 – 1034, 1037, 8000 - 8004, 8012, 8015, 8025
	Negativ: 1000, 1001, 1013 – 1015, 1019, 1020, 8007, 8008, 8011, 8014, 8016, 8017, 8023, 8024, 8028
Salpetersäure-Test	Positiv: 2002, 3000-3005, 3011, 3013, 3016, 3020, 3027, 3028, 3031
	Negativ: 2001, 3007, 3009, 3012, 3014, 3015, 3017, 3018, 3022

7.8 Verwendete Geräte

Die fotografische Dokumentation bei Tageslicht erfolgte mit einer stationären Digitalkamera (Canon EOS 20D), ausgestattet mit einem Compact-Macro-Lens EF 50 mm 1:2.5 (Seriennummer 286206). Die Kamera war mit einem Macintosh-Rechner verbunden. Die Steuerung der Kamera sowie die Aufnahme der Bilddaten erfolgten über die Programme EOS Viewer Utility und EOS Capture (Version 1.2.0.7). Für eine gleichmäßige Ausleuchtung der Proben wurde ein Ringlicht (Samtian RL-12/RL-18) verwendet.

Die fotografische Dokumentation unter UV-Licht bei 366 nm erfolgte im CAMAG TLC Visualizer (Seriennummer 150523). Die Bildaufnahmen wurden mithilfe eines Smartphones (Xiaomi Mi Note 10 Lite) angefertigt.

Für Wägungen kamen zwei Laborwaagen zum Einsatz: eine Mettler Toledo PB303-S (Seriennummer 1126163415) sowie eine Mettler AE 260 DeltaRange (Typ AE 260-S).

Die Herstellung der wässrigen Lösungen erfolgte mit ionenfreiem Wasser aus einem Ionenaustauscher (USF Water Purification GmbH, Typ P18, Seriennummer 912049). Die Leitfähigkeit des aufbereiteten Wassers wurde regelmäßig mit einem Leitfähigkeitsmessgerät (Seradest LFM, F. Schultheiss GmbH) überprüft.

Zur Herstellung der Ninhydrin-Reagenzlösung wurde ein Ultraschallbad (Bandelin Sonorex Digitec, Typ DT 100 H, Seriennummer 3230.00142740.023) verwendet.

Im Zuge der Standardisierung und gemeinsamen Auswertung der Bilddaten wurde ein Notebook-Arbeitsplatz genutzt (MacBook Pro, Baujahr 2019, 13,3-Zoll-Display mit einer Auflösung von 2560 × 1600 Pixeln, Prozessor 2,4 GHz Quad-Core Intel Core i5, Grafikkarte Intel Iris Plus Graphics 655, Betriebssystem macOS Sequoia 15.6.1).

7.9 Chemikalien und Reagenzien

Die für die Versuche eingesetzten Chemikalien, Reagenzien und Lösungsmittel sind in Tabelle 4 zusammengefasst. Dort sind die verwendeten Substanzen einschließlich Konzentrationen, Hersteller und Charge angegeben.

Tabelle 4: Verwendete Chemikalien und Reagenzien

Name	Hersteller	Reinheit oder Qualität	Charge
Essigsäure	Roth	Ph. Eur., reinst	504222073 + 359286813
Aluminiumchlorid	Roth	≥98%, wasserfrei	241161146
Aqua dest.	---	---	---
Bismut(III)-nitrat	Roth	≥71 %, p.a., basisch	261173716
Ethanol 96%	SAFC	Ph. Eur., BP, ChP	I1379971 504
Kristallines Eisen(III)-chlorid	Fluka AG	puriss. p.a.	258912
Salzsäure	Sigma Aldrich	puriss. p.a.	SZBB0600V
	Roth	37% rauchend, reinst	463347467
Isopropanol	Gatt-Koller	PHE 7.0	5201/11124912

Kaliumjodid	Merck	Ph. Eur., reinst	310BB243840
Basisches Bleiacetat	Roth	≥ 33%, p.a., ACS	465236559
Methanol	VWR		220120C001
Molybdophosphorsäure-Hydrat	Roth	p.a.	143197068
Ninhydrin	Roth	≥99% p.a.	183197676
Salpetersäure	Roth	68%, reinst	264356679
Natriumhydroxid	Roth	≥ 98%, Ph. Eur.	265230360
Schwefelsäure	Roth	Rotipuran® 96 % p.a.	093334995
	Roth	95-98%, Ph. Eur.	453343714
Zinkstaub	Roth	≥98, Korngröße < 63 µm	496249169

8 Literaturverzeichnis

Bauer, R., & Franz, G. (2010). Modern European monographs for quality control of Chinese herbs.

Planta Medica, 76(17), 2004–2011. <https://doi.org/10.1055/s-0030-1250532>

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. (2005).

Apothekenbetriebsordnung (ABO), § 7. Rechtsinformationssystem des Bundes.

<https://ris.bka.gv.at/NormDokument.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20003947&FassungVom=2023-04-12&Artikel=&Paragraf=7&Anlage=&Uebergangsrecht=>

(abgerufen am 18.09.2025)

Chinese Pharmacopoeia Commission. (2025). *Pharmacopoeia of the People's Republic of China*. China Medical Science Press.

Europäisches Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM). (2023). *Europäisches Arzneibuch*

(*Ph. Eur.*) (11. Ausg.). Europarat. <https://arzneibuch->

[at.uaccess.univie.ac.at/arzneibuch/arzneibuch/start.xav?lang=at#/text/eab_simtext-050?ts=1777130236118](https://arzneibuch-arzneibuch/start.xav?lang=at#/text/eab_simtext-050?ts=1777130236118) (abgerufen am 18.09.2025)

Dahal, P. (2024, 22. Mai). Biuret Test for Protein: Principle, Procedure, Results, Uses. *Microbe Notes*.

<https://microbenotes.com/biuret-test-for-protein/> (abgerufen am 18.09.2025)

Fernandes, G. M., Silva, W. R., Barreto, D. N., Lamarca, R. S., Lima Gomes, P. C. F., Petrucic, J. F. S., &

Batista, A. D. (2020). Novel approaches for colorimetric measurements in analytical chemistry: A review. *Analytica Chimica Acta*, 1135, 187–203.

<https://doi.org/10.1016/j.aca.2020.07.030>

Sticher, O., Heilmann, J., & Zündorf, I. (2015). *Hänsel/Sticher Pharmakognosie Phytopharmazie* (10.

Aufl.). Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart.

<https://doi.org/10.52778/9783804733473>

Heinrich, M., & Anagnostou, S. (2017). From pharmacognosia to DNA-based medicinal plant

authentication: Pharmacognosy through the centuries. *Planta Medica*, 83, (14–15), 1110–1116. <https://doi.org/10.1055/s-0043-108999>

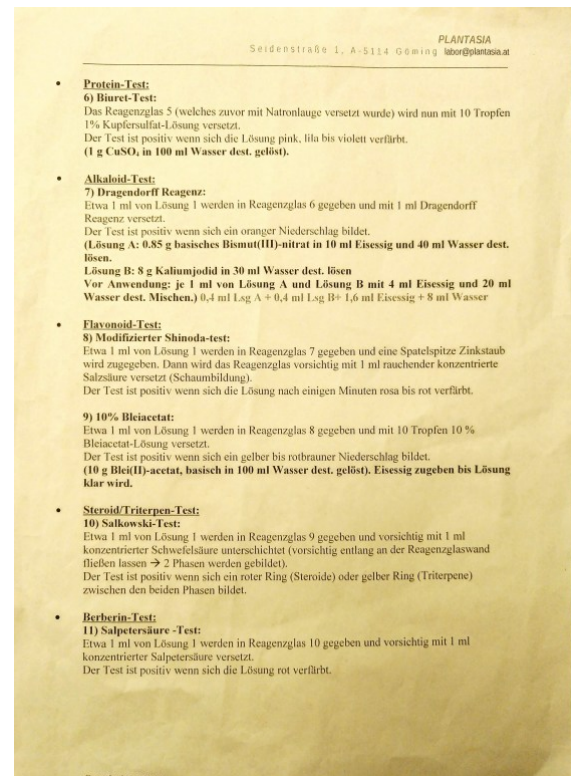
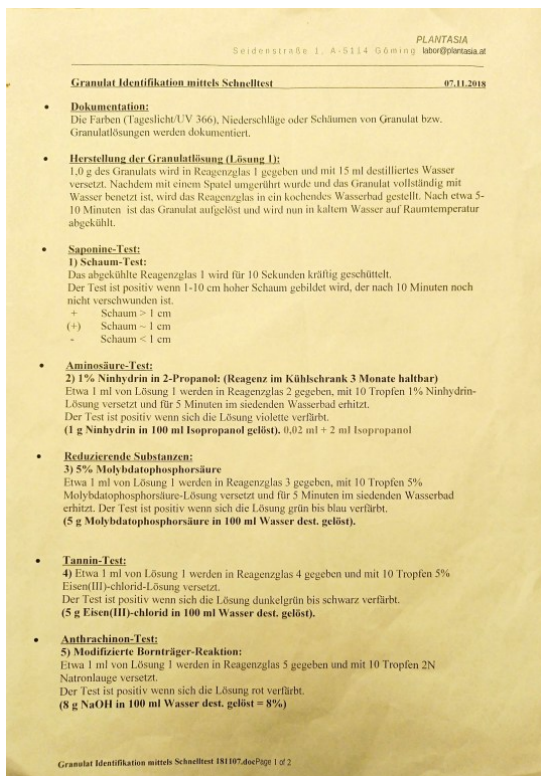
- Jiang, Y., David, B., Tu, P., & Barbin, Y. (2010). Recent analytical approaches in quality control of traditional Chinese medicines: A review. *Analytica Chimica Acta*, 657(1), 9–18.
<https://doi.org/10.1016/j.aca.2009.10.024>
- Nortjie, E., Prinsloo, G., & Street, R. A. (2022). Extraction methods, quantitative and qualitative phytochemical analysis of medicinal plants for antimicrobial textiles: A review. *Plants*, 11(15), 2011. <https://doi.org/10.3390/plants11152011>
- O’Neal, C. L., Crouch, D. J., & Fatah, A. A. (2000). Validation of twelve chemical spot tests for the detection of drugs of abuse. *Forensic Science International*, 109(3), 189–201.
[https://doi.org/10.1016/S0379-0738\(99\)00235-2](https://doi.org/10.1016/S0379-0738(99)00235-2)
- Pérez, M., Dominguez-López, I., & Lamuela-Raventós, R. M. (2023). The chemistry behind the Folin–Ciocalteu method for the estimation of (poly)phenol content in food: Total phenolic intake in a Mediterranean dietary pattern. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 71(46), 17543–17553. <https://doi.org/10.1021/acs.jafc.3c04022>
- Qu, L., Li, X., Xiong, Y., Wang, Z., Zhou, Y., Zou, W., Tang, J., & Wang, M. (2022). Opportunities and hurdles to European market access for multi-herbal traditional Chinese medicine products: An analysis of EU regulations for combination herbal medicinal products. *Pharmacological Research*, 186, 106528. <https://doi.org/10.1016/j.phrs.2022.106528>
- RAL gGmbH. (o. J.). Farbstandards für individuelle Gestaltungsaufgaben. <https://www.ral-farben.de/>
- Sasikala, M., & Sundaraganapathy, R. (2018). Analytical detection of triterpenoids present in the hydroalcoholic extract of Ipomoea aquatica Forssk. *International Journal of ChemTech Research*, 11(8), 274–282. <http://dx.doi.org/10.20902/IJCTR.2018.110834>
- Steuer, C., & Raeber, J. (2025). A story of falsification and authentication: Authenticity control of phytopharmaceuticals and herbal remedies. *European Journal of Pharmaceutical Sciences*, 211, 107136. <https://doi.org/10.1016/j.ejps.2025.107136>
- Xie, P., & Yan, Y. (Hrsg.). (2015). *Chromatographic fingerprints for the detailed illustration of the quality of herbal medicines (Zhongyao sepu zhiwentupu jingxi fenxi tuji)*. Fujian Science and Technology Press.

Anhang

A1: Farbkategorien der Granulate: definierte RAL Bereiche

Zugeordnete Farbe	RAL-Bereich
Weiß	9003, 9010, 9012, 9016
Off-White	1013, 1015, 9001
beige	1001, 1011, 1019
braun	8002, 8003, 8007, 8008, 8011, 8014, 8016, 8017, 8025, 8028

A2: Abbildung der Standardarbeitsanweisung zur Granulatidentifikation mittels Schnelltest (PLANTASIA GmbH, 2018; eigene fotografische Aufnahme)



A3: Exemplarische Farbschablonen sowie vollständige Bild- und Auswertungsdokumentation

Im Folgenden sind zur exemplarischen Veranschaulichung ausgewählte, im Zuge dieser Masterarbeit erstellte Farbschablonen dargestellt. Die vollständige fotografische Dokumentation aller im Rahmen der drei unabhängigen Versuchsdurchgänge erhobenen Aufnahmen (inklusive TL- und UV-Aufnahmen) wird aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht vollständig im Anhang abgebildet, sondern in einem externen digitalen Verzeichnis bereitgestellt wird (siehe unten).

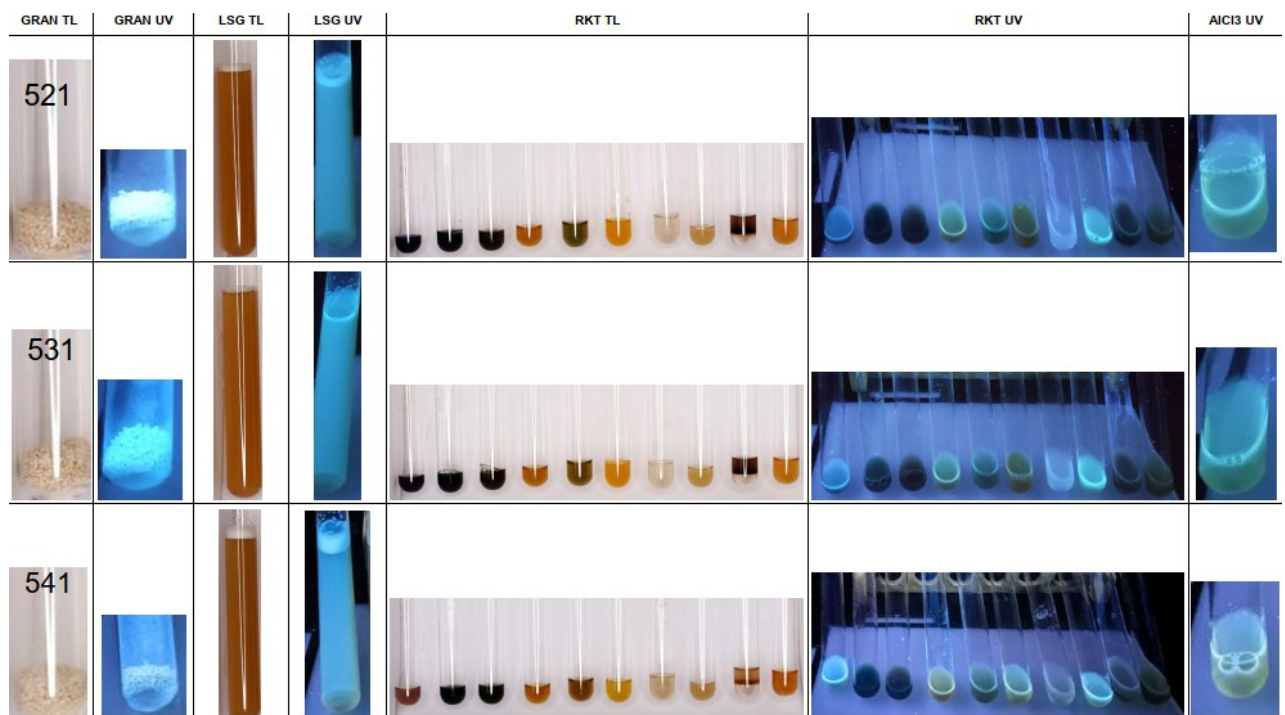


Abbildung A3.1: die aus drei unabhängigen Versuchsdurchgängen zusammengeführte finale Farbschablone von *Acantopanax senticosi radix* 521 531 541.

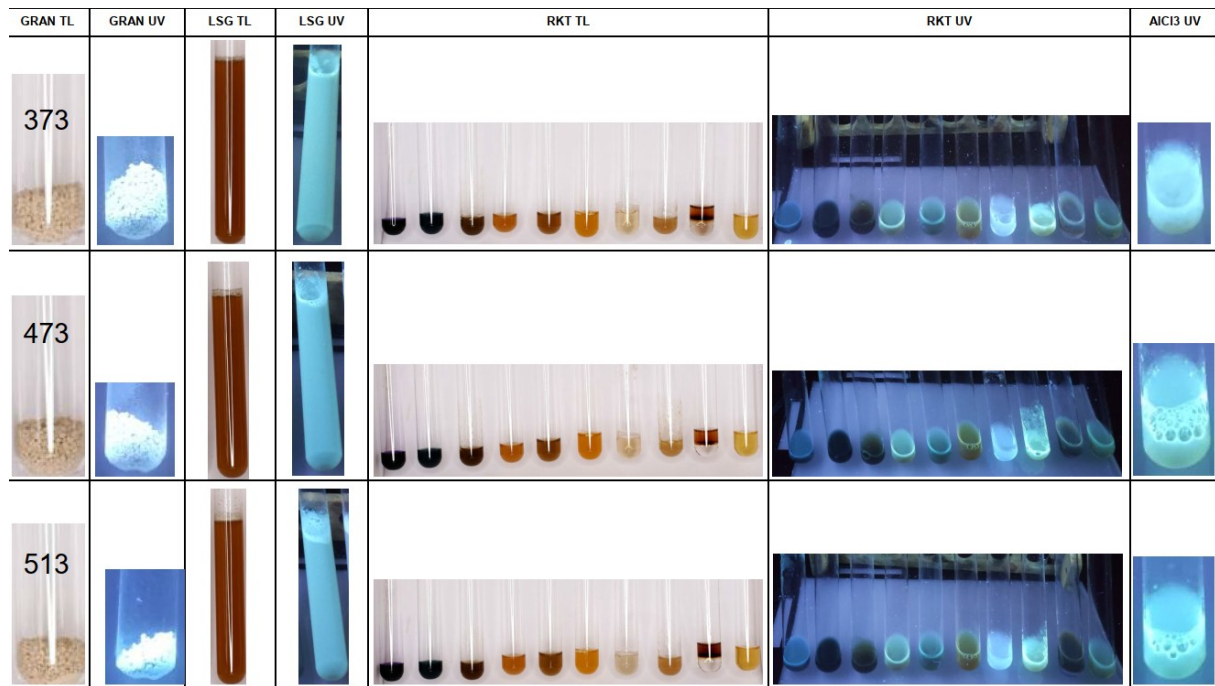


Abbildung A3.2: die aus drei unabhängigen Versuchsdurchgängen zusammengeführte finale Farbschablone von *Angelicae sinensis radix praep.* 373 473 513.

Zusätzlich sind in diesem Verzeichnis auch die im Zuge der Standardisierung systematisch erhobenen und dokumentierten Auswertungsmerkmale enthalten. Diese umfassen eine tabellarische Erfassung der untersuchten Granulate unter Berücksichtigung von Granulat-Name und Charge, der Granulatfarbe (inklusive RAL) sowie der Lösungsfarbe. Ergänzend wurden die Ergebnisse der einzelnen Reaktionen (Test 0–11) systematisch dokumentiert, wobei positive und negative Reaktionsausprägungen mittels „+“ bzw. „–“ codiert und charakteristische Beobachtungen wie spezifische Farbveränderungen, Niederschläge oder charakteristische Ausprägungen vermerkt wurden. Die so erhobenen Parameter bilden die Grundlage für den Vergleich der Farbschablonen.

Die dort abgelegten Daten ermöglichen eine vollständige Nachvollziehbarkeit der erhobenen Ergebnisse.

Der Zugriff erfolgt über ein extern bereitgestelltes Google-Drive-Verzeichnis unter der nachfolgenden Adresse:

https://drive.google.com/drive/folders/17juWfk9A7i0l6cPCfBxtMCxflqrJs1o?usp=drive_link