

Europäisches Arzneibuch Fettsäurezusammensetzung

Prüfung der Fettsäurezusammensetzung durch Gaschromatographie, EP 2.4.22

Bestimmung der Fettsäurezusammensetzung von Omega-3-Säuren-reichen Ölen, EP 2.4.29

Die Bestimmung der Fettsäurezusammensetzung ist in etlichen Monographien nach der europäischen Pharmacopoeia gefordert. Auch die Zusammensetzung von Omega-3-Säuren-reichen Ölen ist in etlichen Produkten zu bestimmen. Grundlage sind hier in der Regel die allgemeinen Methoden EP 2.4.22 und 2.4.29.

Fettsäurezusammensetzung durch Gaschromatographie, EP 2.4.22

Die Prüfung auf fremde Öle erfolgt über die Methylester der in dem zu untersuchenden Öl enthaltenen Fettsäuren.

Prinzip:

Die in der Probe enthaltenen Fettsäuren werden je nach Inhaltsstoffe alkalisch mit Methanol, mit Natriummethanolat oder methanolische Bortrifluoridlösung umgesetzt und die entstandenen Methylester mittels GC-FID bestimmt.

Zur Kalibrierung werden, falls in der Monographie nicht anders gefordert, drei Fettsäuremischungen unterschiedlicher Zusammensetzungen verwendet.

Fettsäurezusammensetzung von Omega-3-Säuren-reichen Ölen, EP 2.4.29

Gehaltsbestimmung von DHA und EPA:

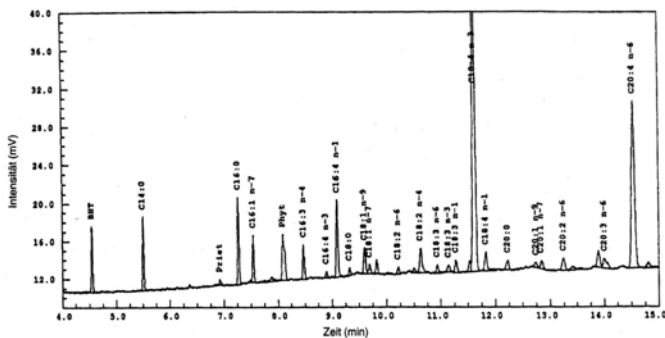
Die Bestimmung erfolgt über die Methyl- oder Ethylester von Eicosa-5,8,11,14,17-pentaensäure (EPA; 20:5 n-3) und Docosa-4,7,10,13,16,19-hexaensäure (DHA; 22:6 n-3) in der zu untersuchenden Substanz.

Prinzip

Die in der Probe enthaltenen Ethylester der Fettsäuren können direkt, Triglyceride nach Spaltung und Methylierung zur Messung verwendet werden. Zur Kontrolle wird mit dem internen Standard Methyltricosanoat gearbeitet. Nach entsprechender Aufarbeitung erfolgt die Bestimmung mittels GC-FID. Als stationäre Phase wird eine mit Macrogol 20000 belegte Kapillarsäule verwendet. Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung bzw. die Eignungsprüfung ist hier entsprechend aufwändig:

- Im Chromatogramm der Referenzlösung b steigen die Flächenprozent der Bestandteile in folgender Reihenfolge an: Methylpalmitat, Methylstearat, Methyларachidat und Methylbehenat. Die Differenz der Flächenprozent von Methylpalmitat und Methylbehenat muss kleiner als 2 Flächenprozent sein.
- Auflösung: mindestens 1,2 zwischen den Peaks von Docosahexaensäuremethylester und Tetracos-15-ensäuremethylester im Chromatogramm der Referenzlösung c.
- Im Chromatogramm der Untersuchungslösung a sind die Peaks von Methyltricosanoat und Heneicosapentaensäuremethylester oder -ethylester (C21:5), die beim Vergleich mit dem Chromatogramm der Untersuchungslösung b identifizierbar sind, deutlich voneinander getrennt.

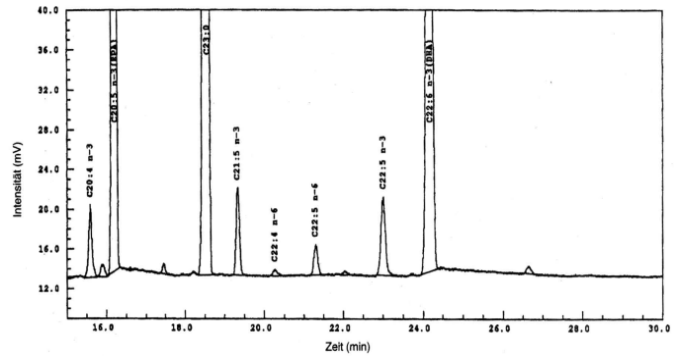
Der Prozentgehalt an EPA und DHA wird unter Berücksichtigung des angegebenen Gehalts der jeweiligen Referenzsubstanz berechnet.



Chromatogramm 1 – Beispiel Fettsäurezusammensetzung

Gesamtgehalt an Omega-3-Säuren

Über den Gehalt an EPA und DHA wird der Prozentgehalt an Gesamt-Omega-3-Säuren nach PEAK-Identifikation einzelner ausgewählter, 3-fach ungesättigter Fettsäuren (C18:3 n-3, C18:4n-3, C20:4 n-3, C21:5 n-3 und C22:5 n-3) berechnet.



Chromatogramm 2 – Bestimmung des Gesamtgehaltes an Omega-3-Fettsäuren

Unsere Leistungen

- Prüfung der Fettsäurezusammensetzung durch Gaschromatographie, EP 2.4.22, abgeleitet aus den zugehörigen Monographien
- Bestimmung der Fettsäurezusammensetzung von Omega-3-Säuren-reichen Ölen, EP 2.4.29.
- GMP-Bestätigung durch das Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung
- Transparente Kostenkalkulation
- Kundenorientiert
- Direkte Ansprechpartner, partnerschaftlich, vielseitig, anspruchsvoll

Ihre Ansprechpartner

Bernd Kapp | Geschäftsführer | T +49.7071.9878-20 | bernd.kapp@berghof.com
 Wolfgang Steinbrecher | Laborleitung | T +49.7071.9878-30 | wolfgang.steinbrecher@berghof.com