

**Artikelbezeichnung:** Hagebuttenschalen, geschnitten**Prüfvorschrift:** Ph.Eur. 9.8/1510

PARAMETER	PRÜFVORSCHRIFT	SOLL
Definition		
Stammpflanze und Droge	Monographie Ph.Eur. 9.8	Die von den Nüsschen befreiten Achsenbecher mit Resten der getrockneten Kelchblätter von <i>Rosa canina</i> L., <i>Rosa pendulina</i> L. und anderen Arten der Gattung <i>Rosa</i> .
Identität		
A. Makroskopische Merkmale	Monographie Ph.Eur. 9.8	Entsprechend der Arzneibuch-Beschreibung.
B. Mikroskopische Merkmale	Ph.Eur. 2.8.23, Monographie Ph.Eur. 9.8	Entsprechend der Arzneibuch-Beschreibung.
C. DC	Ph.Eur. 2.2.27, Monographie Ph.Eur. 9.8	Die Chromatogramme der Referenz- und Untersuchungslösung entsprechen der Beschreibung der Monographie.
Reinheit		
Fremde Bestandteile	Ph.Eur. 2.8.2	höchstens 1 %
Trocknungsverlust	Ph.Eur. 2.2.32	höchstens 10,0 %
Asche	Ph.Eur. 2.4.16	höchstens 7,0 %
Gehalt		
Ascorbinsäure	Ph.Eur. 2.2.25, Monographie Ph.Eur. 9.8	mindestens 0,3 % (berechnet auf die getrocknete Droge)
Kontaminanten		
Pyrrolizidinalkaloide	Verordnung (EU) 2020/2040	höchstens 1,0 µg/Tag*

* ... Der zulässige Gehalt an Pyrrolizidinalkaloiden in der Droge ist anhand der deklarierten Tagesdosis zu berechnen:

$$\text{zulässiger Gehalt in der Droge } [\mu\text{g/kg}] = \frac{1,0 \mu\text{g/Tag} * 1000}{\text{Tagesdosis Arzneimittel } [\text{g/Tag}]}$$