

Bericht P1796_21_06
für Natura Trading BV, Eindhoven

Bestimmung von L-DOPA in einem Mucuna Pruriens Extrakt



BioTeSys BioTeSys GmbH, Schelztorstraße 54-56, D-73728 Esslingen

Kontakt:

BioTeSys GmbH

Schelztorstrasse 54-56
73728 Esslingen

Dr. Roland Wacker

Tel.: +49 (0) 711 310571 46
Fax: +49 (0) 711 310571 51
E-Mail: r.wacker@biotesys.de

Natura Trading BV

Weegschaalstraat 3
5632 CW Eindhoven, Niederlande

Frank Wenzinger

Tel.: +43 (0) 660 2603276
E-Mail: wenzinger@natura-trading.com

Titel: Bestimmung von L-DOPA in Mucuna Pruriens Extrakt

Art der Proben: Pflanzenextrakt

Methode: UPLC-UV

SOP-Nr.: SOP_S1796_21 V1.0 (02.11.2021)

Projektnummer: BTS2168/25

Berichtsnummer: P1796_21_06

Qualifikation:

- ☐ akkreditiert nach ISO / IEC 17025
- ☐ validiertes Verfahren
- ☐ Partnerlabor, Unterauftragnehmer

Probeneingang: 23.01.2025

Messdatum: 27.01.2025 – 28.01.2025

Abkürzungen

CoA:	Certificate of Analysis
DAD:	Diode Array Detector
FA:	Ameisensäure
MeOH:	Methanol
RSD:	Relative standard deviation
SD:	Standard deviation
SOP:	Standard operating procedure

Inhalt

1	Aufgabenstellung	4
2	Proben	4
3	Methode & Technik	4
3.1	Probenansatz	4
3.2	Analyse	5
3.3	Kalibration	5
4	Ergebnisse	5
5	Zusammenfassung	7

1 Aufgabenstellung

In der vorliegenden Probe soll der Gehalt an L-DOPA in Kapselfüllungen quantifiziert werden. Dabei werden zwei Abpackungen des Produkts gleicher Charge als eine Probe behandelt.

2 Proben

Die eingesandte Probe ist in nachfolgender Tabelle aufgelistet. Es handelt sich dabei um Kapselprodukte.

Tab. 1: Probenliste

Nummer	Probenkennzeichnung	Proben ID	Probeneingang
1	Premium Mucuna Pruriens ^{HFQ} Nahrungsergänzungsmittel 430 mg / 120 Kapseln LOT.: MP280227-01, MHD: 28.02.2027 (Kennzeichnung der 2 Abpackungen mit A und B)	179621060601	23.01.2025

3 Methode & Technik

Die quantitative Bestimmung von L-DOPA erfolgt mit einem UPLC-DAD -Verfahren. Die zwei Abpackungen der Kapseln identischer Charge werden als Poolprobe analysiert.

3.1 Probenansatz

Aus jeweils 6 Kapseln beider Gebinde A und B wird eine Poolprobe der Kapselfüllungen erstellt und diese im weiteren als Probe 1 bezeichnet. Von Probe 1 werden 20 mg in 10 ml Extraktionspuffer (5 % Methanol, 0.1 % Ameisensäure in Reinstwasser) gelöst, 30 min im Ultraschallbad bei Raumtemperatur inkubiert, filtriert durch ein 0.22 µm Spritzenfilter und mit Extraktionspuffer auf eine Konzentration von ca. 40 µg/ml L-DOPA verdünnt.

3.2 Analyse

Die Analyse fand mit einer Thermo Vanquish UHPLC-Anlage statt:

UPLC-System: Thermo Fisher Scientific Vanquish Flex, VF-D11 Diode Array Detector
 Säule: WATERS Acquity BEH C18, 2.1 x 100 mm, 1.7 μ
 Fluss: 0.4 ml/min (5 min Laufzeit)
 Injektion: 1 μ l
 Detektion: 280 nm Wellenlänge
 Isokratische Elution: 2 % Methanol, 0.1 % Ameisensäure in Wasser

3.3 Kalibration

Die Anlage wurde mit einem geeigneten EDQM-Standard im Bereich von 2 – 100 μ g/ml L-DOPA in Reinstwasser kalibriert. Die Richtigkeit wurde mit einer weiteren Charge L-DOPA eines anderen Herstellers in 2 Verdünnungsstufen kontrolliert.

Tab. 2: Standard- und Kontrollmaterial

Standard	Hersteller	Produktnummer	Charge	Lieferdatum	Reinheit CoA (%)	Verwendung
L-DOPA	Sigma	D9628-5g	SLC80627	02.11.2021	100.0	QC
L-DOPA	Supelco	PHR1271	LRAC2957	02.11.2021	99.7	QS

QS: Standard für Quantifizierung, QC: Kontrollsubstanz.

4 Ergebnisse

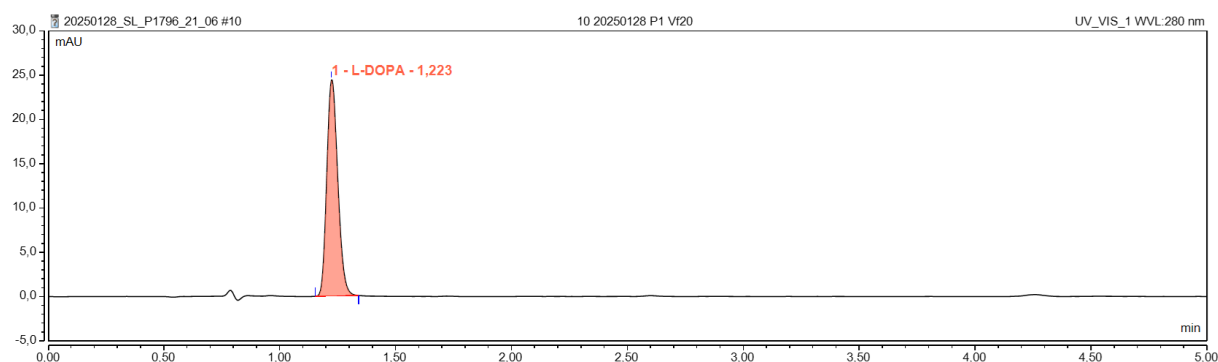


Fig. 1: UV-DAD-Chromatogramm der Probe 1 (Poolprobe Kapselfüllung) extrahiert auf 280 nm Wellenlänge.

In nachfolgenden Tabellen sind die Ergebnisse der Untersuchungen im Überblick dargestellt:

Tab. 3: Ergebnisse der Kapselfüllungsanalysen

Nummer	Probenkennzeichnung	Mittelwert Füllungsmasse [mg]	SD Füllungsmasse [mg]	RSD Füllungsmasse [%]
A	Premium Mucuna Pruriens ^{HFQ} Nahrungsergänzungsmittel 430 mg / 120 Kapseln LOT.: MP280227-01, MHD: 28.02.2027 PID179621060601	481.88 (N=6)	14.50 (N=6)	3.0 (N=6)
B	Premium Mucuna Pruriens ^{HFQ} Nahrungsergänzungsmittel 430 mg / 120 Kapseln LOT.: MP280227-01, MHD: 28.02.2027 PID179621060601	505.24 (N=6)	7.49 (N=6)	1.5 (N=6)
1	Poolprobe aus A und B LOT.: MP280227-01, MHD: 28.02.2027 PID179621060601	493.56 (N=12)	16.43 (N=12)	3.3 (N=12)

Tab. 4: Ergebnisse der L-DOPA-Gehaltsbestimmungen

Nummer	Probenkennzeichnung	Mittelwert Gehalt [% _{m/m}]	SD Gehalt [% _{m/m}]	RSD Gehalt [%]
1	Poolprobe aus A und B: Premium Mucuna Pruriens ^{HFQ} Nahrungsergänzungsmittel 430 mg / 120 Kapseln LOT.: MP280227-01, MHD: 28.02.2027 PID179621060601	43.59 (N=2)	0.905 (N=2)	2.1 (N=2)

Basierend auf den Ergebnissen der Kapselinhaltsbestimmungen (Tab. 3) und der Ergebnisse der Gehaltsbestimmungen (Tab. 4) errechnet sich im Mittel ein:

Gehalt LOT MP280227-01 von 215.15 mg L-DOPA pro Kapsel.

5 Zusammenfassung

Die vorliegende Methode ermöglicht die Bestimmung von L-DOPA in den eingeschickten Mucuna Pruriens Proben mittels UHPLC-Trennung und UV-Detektion nach vorwiegend wässriger Extraktion.

Die Ergebnisse sind in sehr guter Übereinstimmung mit den deklarierten L-DOPA-Angaben auf den Gebinden.

Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben, wie sie zu BioTeSys gelangt sind.

Unstimmigkeiten bei Lagerung oder Transport können die Ergebnisse gravierend verfälschen. Dafür kann die BioTeSys GmbH keine Verantwortung übernehmen.

Die Gewährleistung der BioTeSys erstreckt sich auf die Anwendung der wissenschaftlichen Sorgfalt sowie auf die Einhaltung der anerkannten Regeln der Technik. Soweit nicht ausdrücklich schriftlich anders vereinbart, übernimmt BioTeSys keine Gewährleistung hinsichtlich der Eignung der Analysenergebnisse für irgendeinen bestimmten Zweck. Der vorliegende Prüfbericht darf ohne Genehmigung der BioTeSys GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden.

06.02.2025



Datum

Abteilungsleitung Analytik / TL
Dr. Roland Wacker