

!!! Neue ÖAB-Monographien !!!

Die folgenden revidierten Monographien sind für die Aufnahme in das ÖAB (Österreichisches Arzneibuch) vorgesehen. Stellungnahmen zu den Entwürfen sind bis zum **30. November 2008** an folgende Adressen zu schicken (bevorzugt als e-mail):

Rapporteur:

Dr. Martin Punzengruber
Chem.pharm. Laboratorium
der Österreichischen Apothekerkammer
Michelbeuerngasse 1A
A-1090 Wien
Tel: +43/1/49414 170
Fax: +43/1/4088440
e-mail: martin.punzengruber@potheker.or.at

Österreichische Arzneibuchbehörde:

Min.Rat. Mag. pharm. Yvonne Gaspar
Abt. III/A/2: Arzneimittel und Medizinprodukte
Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend
Radetzkyst. 2
A-1031 Wien
Tel: +43/1/71100-4729
eFax: +43/1/7134404-1454
e-mail: yvonne.gaspar@bmgfj.gv.at

Vorwort

Die derzeit gültigen Tee-Monographien im ÖAB entsprechen nicht dem *Style-Guide* der Ph.Eur. Die Bezeichnung der Drogen bei einigen Teemischungen entspricht nicht der Nomenklatur der Ph.Eur.

Die Monographien wurden daher redaktionell überarbeitet.

M. Punzengruber, Chem. Pharm. Laboratoriums der Österreichischen Apothekerkammer

+++++

Teegemische Species

Definition

Teegemische sind gleichförmige Mischungen von unzerkleinerten oder zerkleinerten Pflanzenteilen ohne oder mit Zusatz anderer Stoffe.

Herstellung

Zur Bereitung von Teegemischen, die nach besonderer Verordnung äußerlich zu Umschlägen oder zum Füllen von Kräutersäckchen bestimmt sind, sollen alle Drogen in grob gepulvertem Zustand (IV) verwendet werden.

Wenn lösliche Stoffe als Bestandteile eines Teegemisches vorgeschrieben sind, sollen sie zunächst in einem geeigneten, indifferenten Lösungsmittel gelöst werden. Mit der erhaltenen Lösung sind dann bestimmte Bestandteile des Teegemisches gleichmäßig zu durchfeuchten (imprägnieren); hierauf wird bei einer Temperatur von 30 – 40° getrocknet. Zum Durchfeuchten sind nur geeignete Drogen zu wählen, bei denen es außerdem zu keiner Veränderung der Inhaltsstoffe kommen kann.

Der Zerkleinerungsgrad der Pflanzenteile ist bei den Bereitungsvorschriften für die magistrale Herstellung angegeben. Der Zerkleinerungsgrad für die industrielle Herstellung kann abweichen, sofern sicher gestellt ist, dass im Endprodukt vergleichbare Teilchengrößen der Drogenbestandteile erhalten werden. Bei Teegemischen, die nach besonderer Verordnung hergestellt werden und zur Bereitung einer Abkochung, eines Aufgusses oder eines Mazerates dienen sollen, ist im allgemeinen der in diesen Artikeln angegebene Zerkleinerungsgrad der Drogen einzuhalten.

Die beim Zerkleinern der Drogen anfallenden pulverförmigen Anteile sind vor dem Mischen durch Absieben (Sieb V) zu entfernen.

Früchte und Samen mit ätherischem Öl sollten vor der Verarbeitung zerstoßen werden, wenn die Zubereitung im Rahmen der magistralen Herstellung zum allsbaldigem Gebrauch bestimmt ist. Für die industrielle Herstellung sind andere geeignete Verfahren zulässig, sofern eine ausreichende Freisetzung des ätherischen Öls in die Teezubereitung gewährleistet ist.

Prüfung

Bei der makroskopischen und mikroskopischen Untersuchung eines Teegemisches müssen die für die einzelnen pflanzlichen Bestandteile charakteristischen Merkmale zu sehen sein.

Trennt man aus 10 g eines Teegemisches die einzelnen Drogenbestandteile ab und wägt sie, so darf ihre Menge um nicht mehr als $\pm 20\%$ von der vorgeschriebenen Menge abweichen. Bei imprägnierten Drogen ist die Menge des Imprägnierungsmittels zu berücksichtigen. Nicht genau identifizierbare oder zu stark zerkleinerte Anteile dürfen nicht mehr als 20% vorhanden sein.

Lagerung

Vor Licht geschützt, in gut schließenden Behältnissen.

Hinweis

Weitere Anforderungen an die Qualität von Teegemischen sind in der Allgemeinen Monographie „Pflanzliche Drogen zur Teebereitung“ (Ph. Eur.) enthalten.