

Pharmazeutische Biologie (Pflanzliche Drogen) - Lernziele

Drogenanalytik	St.-Pfl., Drogennamen, Inhaltsstoffe (-gruppen), makr. und mikro. Identifizierung, Qualitätsmängel
Teeherstellung	Zusammensetzung, Galenik, Standardzulassungen
Teewirkung/ Droge	Indikation, Wirkung und Nebenwirkung, Einnahmehinweise, Beurteilung von Teemischungen (Species)

Definitionen

Tee (ISO-Norm 3720)



Aufguss der Teepflanze *Camellia sinensis* oder *C. assamica*.

Kräutertee/Früchtetee



teeähnliche Getränke

Definitionen

Pflanzliche Drogen (Plantae medicinales):

Unverarbeitete (zumeist getrocknete) ganze, zerkleinerte, zerbrochene oder geschnittene Pflanzen bzw. Pflanzenteile, Algen, Pilze oder Flechten oder aus Pflanzen gewonnene Produkte (z.B. äth. Öle, Fette, Harze, Wachse, Schleimstoffe).



Rohstoff



Tee



Extrakt/flüssige Arzneiform

Teedrogen (Plantae ad ptisanam): Pflanzliche Drogen zur Teebereitung bestehen ausschließlich aus einer oder mehreren pfl. Droge/n; sie sind zur Herstellung wässriger, trinkfertiger Zubereitungen vorgesehen und werden durch Abkochung, Aufguss oder Mazeration unmittelbar vor Gebrauch bereit.

Nomenklatur von Arzneidrogen

<u>Pflanzenteil</u>	<u>Einzahl</u>	<u>Mehrzahl</u>	<u>Abk.</u>	<u>Beispiel</u>
Blatt	Folium	Folia	Fol.	<i>Melissae folium</i>
Blüte	Flos	Flores	Flor.	<i>Malvae flos</i>
Frucht	Fructus	Fructus	Fruct.	<i>Anisi fructus</i>
Fruchtwand	Pericarpium	Pericarpia		<i>Phas. peric.</i>
Kraut	Herba	Herbae	Herb.	<i>Equiseti herba</i>
Samen	Semen	Semina	Sem.	<i>Lini semen</i>
Wurzel	Radix	Radices	Rad.	<i>Valerianae radix</i>
Rinde	Cortex	Cortices	Cort.	<i>Quercus cortex</i>
Holz	Lignum	Ligna		<i>Juniperi lignum</i>
Knolle	Tuber	Tubera		<i>Salep tuber</i>
Zwiebel	Bulbus	Bulbi	Bulb.	<i>Scillae bulbus</i>
Stengel		Stipites	Stip.	<i>Dulc. stipites</i>

Nomenklatur von Arzneidrogen

- Caulisdrogen (Stengeldrogen)
 - Ramulusdrogen (Zweigdrogen)
- } ostasiatische Medizin

Summitatesdrogen (Zweigspitzen); z.T. in der Homöopathie

Nomenklatur von Arzneidrogen

Menthae piperitae folium EuAB = Pfefferminzblätter

Mentha x piperita

Arnicae flos EuAB = Arnikablüten

Arnica montana

Anisi fructus EuAB = Anis

Pimpinella ***anisum***

Mate folium viride DAC = Grüne Mateblätter

Ilex paraguariensis

„neu“

„alt“

Arnicae flos – Flores Arnicae

Salviae ***officinalis*** folium – Folia Salviae

Abkürzungen in der Teerezeptur

<u>aa</u> , ana (cc.), concis. concis. gross. cont. Dect. gr. pulv. Inf. min. concis. mund. p./pulv. sine calic. Spec. tot.	ana partes aequales concisus concisus grosse contusus Decoctum grosse pulveratus Infusum minutim concisus mundatus pulveratus, pulvis sine calicibus Species totus	zu gleichen Teilen zerschnitten, geschn. grob geschnitten zerstoßen, zerdrückt Abkochung, Dekokt grob gepulvert Aufguß fein geschnitten geschält gepulvert ohne Hüllkelche Teemischung ganz
---	--	---

Drogen nach mechanischer Verletzung der Pflanzen – „pathologische Produkte“

Balsam(um)

- lipophiles, flüssiges äÖl und lipophiles festes Harz
- Gewinnung aus schizogenen und lysigen Interzellularen durch Wundreizung

Balsamum peruvianum: *Myroxylon balsamum* var. *pereirae* (Fabaceae)

- antiseptisch, entzündungswidrig und granulationsfördernd bei schlecht heilenden Wunden

Balsamum tolutanum: *Myroxylon balsamum* var. *genuinum* (Fabaceae)

- Expectorans bei chronischer Bronchitis

Terebinthina (Terpentin): *Pinus* spec.

- gereinigtes Terpentinöl (u.a. Rohstoff zur partialsynthetischen Herstellung von Campher, Citronellal oder Citral; z.T. in Kombinationen als Inhalativum)

Drogen nach mechanischer Verletzung der Pflanzen – „pathologische Produkte“

Resina (Harz)

lipophil, nicht-flüchtig, fest

durch Wundreizung oder Destillation von Balsam

Di-/ Triterpene und Phenylpropane

Colophonium: Rückstand nach WDD der äÖl-Fraktion aus Terebinthina;

Benzoe tonkinensis (*Styrax tonkinensis*) , Benzoe sumatranus (*Styrax benzoin*) –

Styracaceae (Storaxbaumgewächse)

Gummiharz

äÖl und Harz und Schleim (Gummen)

nach Verletzung der Rinde = Latex (Emulsion)

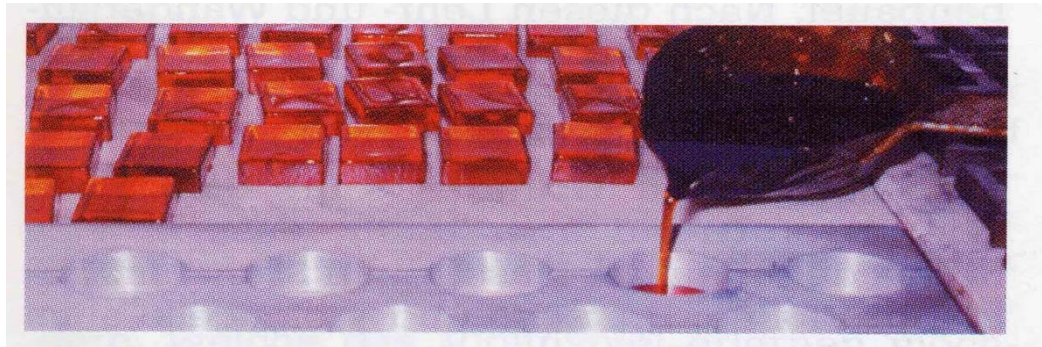
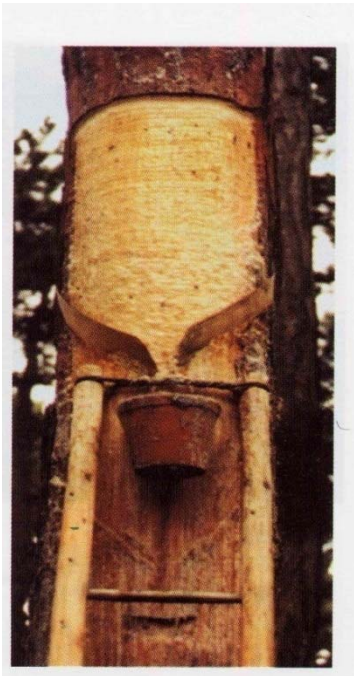
(Myrrha, Olibanum = Weihrauch)

Gummen (Schleim)

Heteropolysaccharide

(G. arabicum, Traganth)

Colophonium



Bildquelle: Instrumentenbau-Zeitschrift 2005

Methoden der Pharmakognosie

DAB 2011

- Histochemische Nachweise auf dem Objektträger
- ***Drüsenhaare***
- Zerkleinerungsgrad von Schnitt- und Pulverdrogen
 - grob geschnitten („concisus“, 4000-2800 µm)
 - fein geschnitten („minutim concisus“, 2000 µm)
 - gepulvert („pulvis“, 710-180 µm)
- Pulverisieren für analytische Zwecke
- Bestimmung der unlöslichen Bestandteile
-

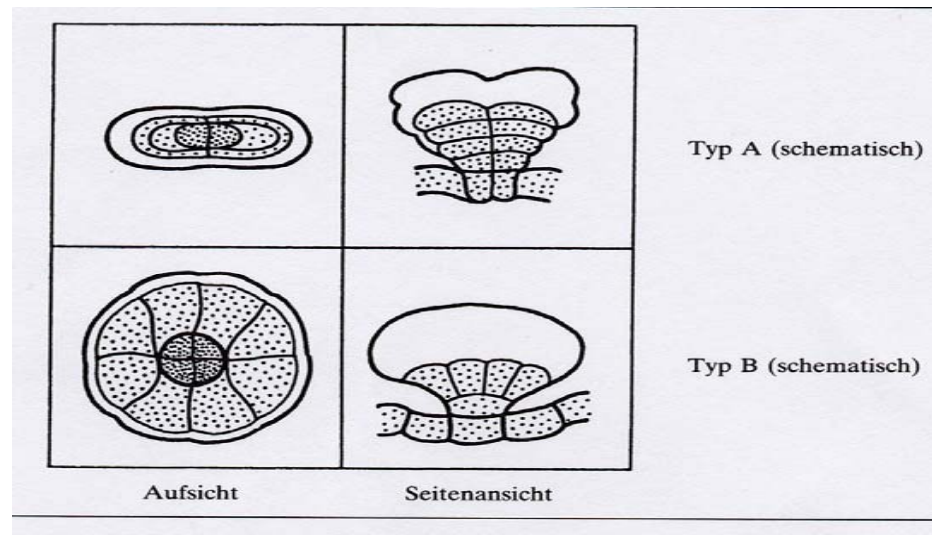
Methoden der Pharmakognosie

DAB 2011

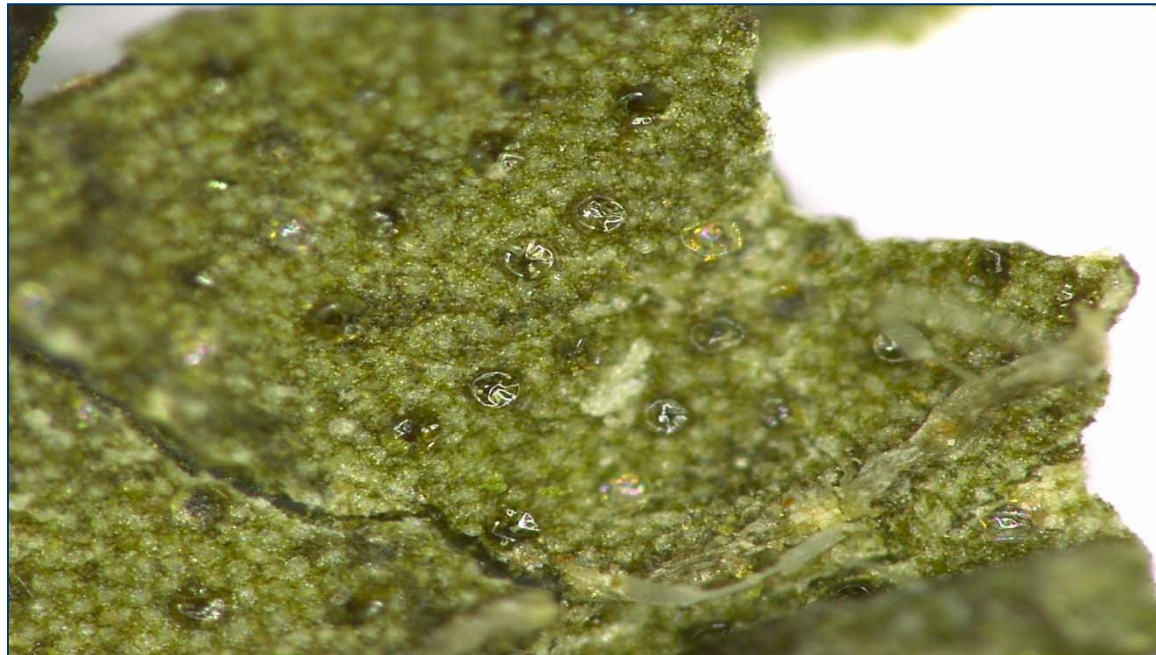
Drüsenhaare

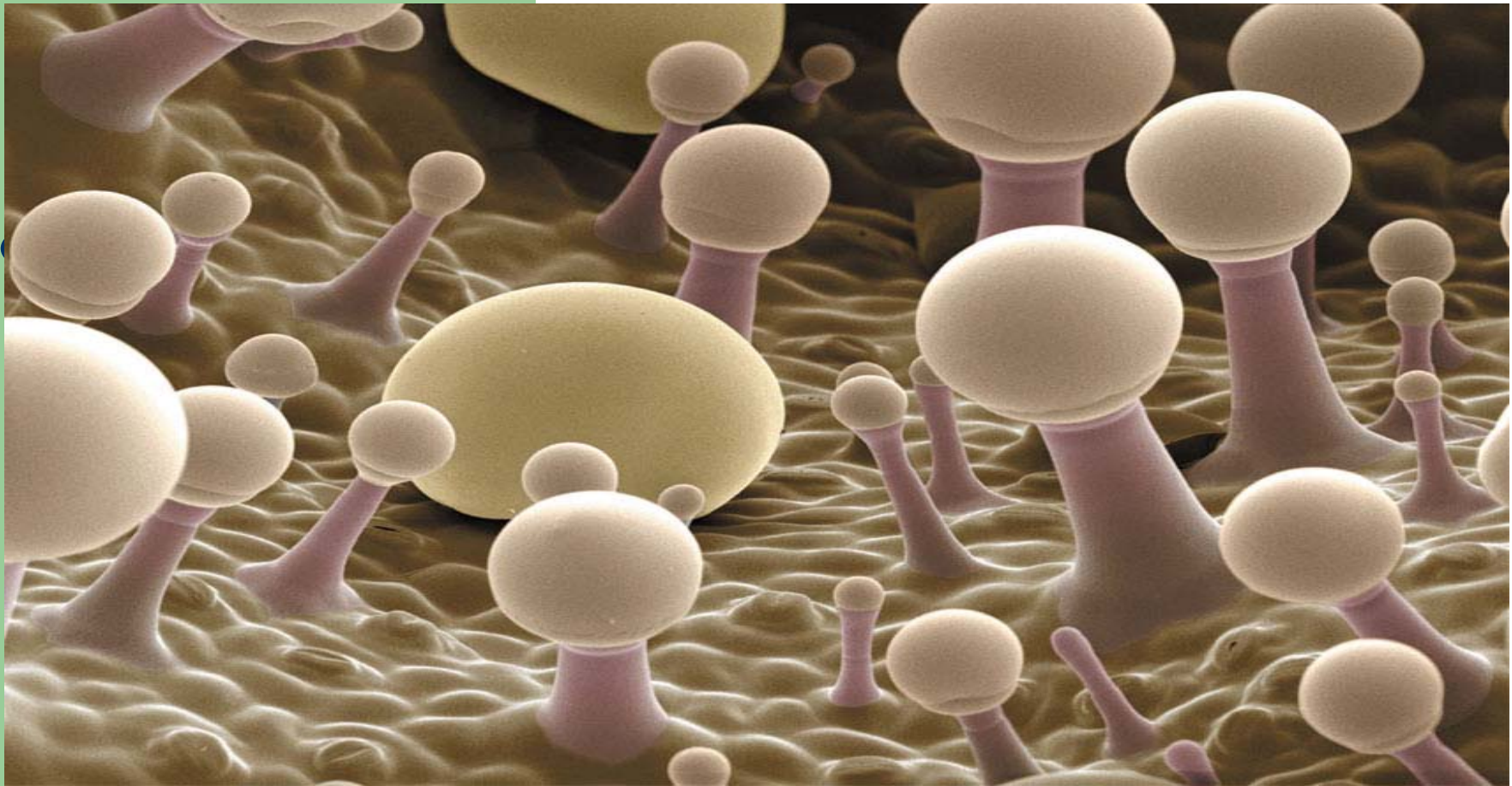
Asteraceae

Lamiaceae



Methoden der Pharmakognosie





Quelle: www.microscopix.co.uk

Methoden der Pharmakognosie

EuAB 2014 (8. Ausgabe)

- Salzsäureunlösliche Asche
- Fremde Bestandteile
- ***Spaltöffnungen und Spaltöffnungsindex***
- Quellungszahl
- Pestizid-Rückstände
- Gehaltsbestimmung des ätherischen Öls in Drogen
- Gerbstoff-Bestimmung
- Bitterwert
- Bestimmung von Aflatoxin B1
- Bestimmung von Ochratoxin A
- Prüfung auf Aristolochiasäuren
- Mikroskopische Prüfung pflanzlicher Drogen
- Probennahme

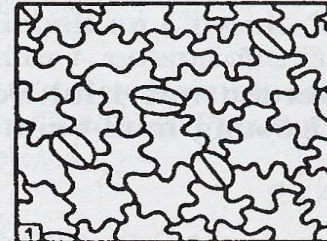
Methoden der Pharmakognosie

EuAB 2014 (8. Ausgabe)
Spaltöffnungen

$$\text{Index} = \frac{100 \times S}{E + S}$$

anomocytisch

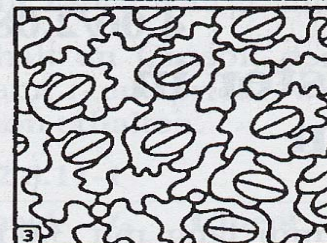
1



1

diacytisch

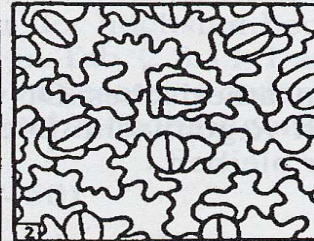
3



3

anisocytisch

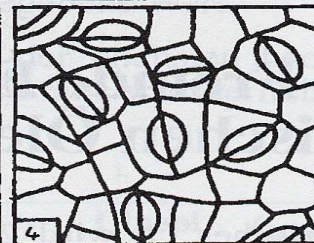
2



2

paracytisch

4



4

Methoden der Pharmakognosie

Spaltöffnungsindex

	<u>Blattoberseite</u>	<u>Blattunterseite</u>
<i>Atropa belladonna</i>	4,8	17,5
<i>Atropa acuminata</i>	3,9	21,7
<i>Datura stramonium</i>	18,1	24,9
<i>Digitalis lanata</i>	14,4	16,1
<i>Digitalis lutea</i>	5,5	22,9
<i>Digitalis purpurea</i>	2,7	19,0

Blatt- und Krautdrogen

Haartypen (Trichome) in Blatt- und Krautdrogen

Althaeae folium	= Büschelhaare
Salviae officinalis folium	= Deckhaare
Farfarae folium	= Peitschen(Woll-)haare
Absinthii herba	= T-Haare, Schlauchhaare
Agrimoniae herba	= Borstenhaare
Bursae pastoris herba	= Geweihhaare



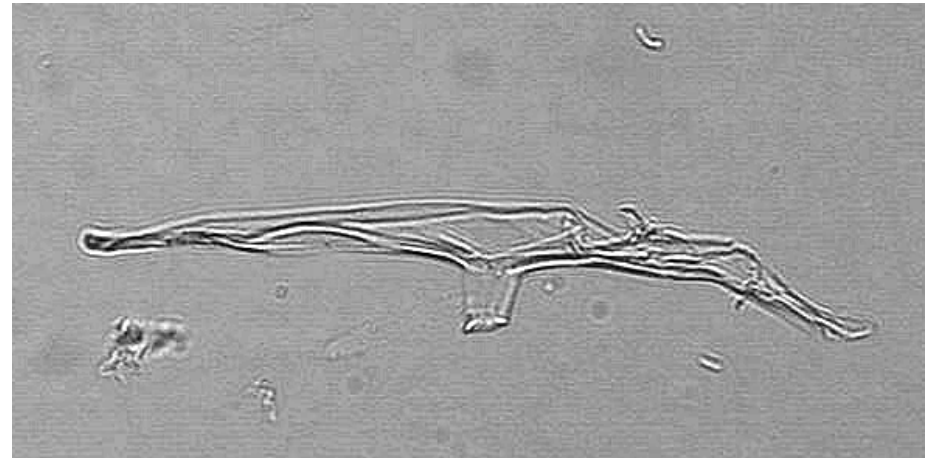
Geweihhaar



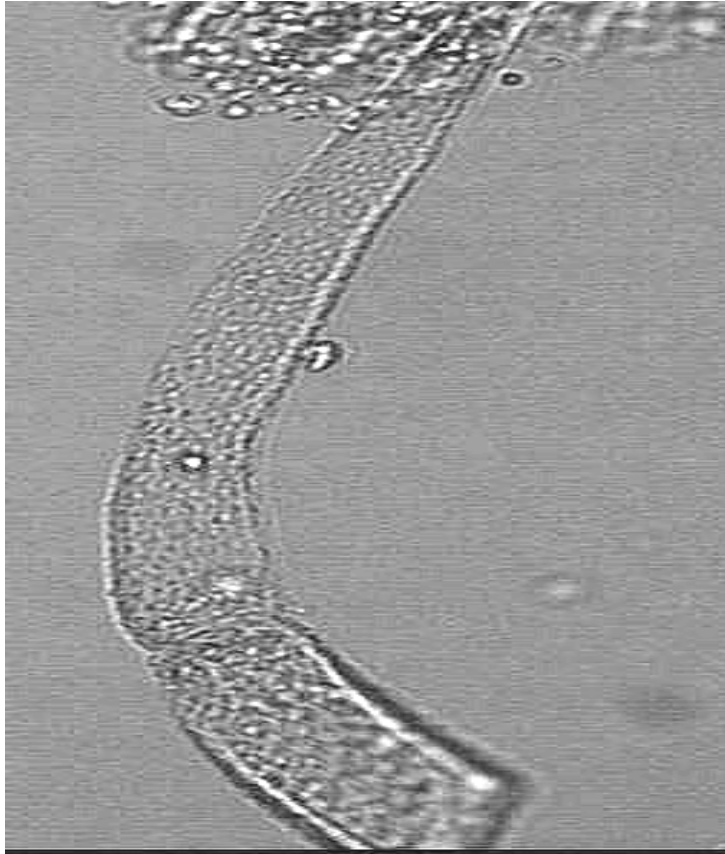
Büschelhaar



Peitschenhaar



T-Haar



Borstenhaar



Gliederhaar

Blatt- und Krautdrogen

Haare und Kristalle als Differenzierungsmerkmale

Menthae pip. folium

Melissae folium

Orthosiph. folium

Malvae folium

Rubi fruticosi folium

Urticae herba

Pulmonariae herba

Gliederh. 1-2- o. 3-8zellig

Gliederh. 2-5zellig, **Eckz.**, kein CaOx

Gliederh. 1-5zell., kein CaOx

Drüsenschuppe mit **4** sez. Zellen

Spießhaare, CaOx-Drusen

Borsten- u. Büschelhaare, CaOx-Drusen, Stacheln

Brennhaare, Cystolithen

Trompetenhaare, Cystolithen

Blatt- und Krautdrogen



Blatt- und Krautdrogen





Eckzahnhaare



Brennhaar



Drüsenschuppe
(*Orthosiphonis folium*)



Trompetenhaar

Drogen mit herzwirksamen Steroiden

Scillae bulbus (Meerzwiebel)

Charybdis maritima (*Urginea maritima*) (L.) Baker – Asparagaceae

(*Hyacinthaceae*); CaOx-Raphiden, Spiralgefäße

Digitalis lanatae folium (Digitalis-lanata-Blätter)

Digitalis lanata Ehrh. - Plantaginaceae

Epidermiswände knotig verdickt, Köpfchenhaare

Digitalis purpureae folium (Digitalis-purpurea-Blätter)

Digitalis purpurea L. - Plantaginaceae

Köpfchenhaare, Gliederhaare

Convallariae herba (Maiglöckchenkraut)

Convallaria majalis L. – Convallariaceae

runde Stomata, CaOx-Raphiden

Drogen mit herzwirksamen Steroiden



Drogen mit Tropanalkaloiden

Belladonnae folium (Belladonnablätter)

Atropa belladonna L. - Solanaceae

Kristallsandidioblasten, einköpfige Drüsenhaare

Hyoscyami folium (Hyoscyamusblätter)

Hyoscyamus niger L. - Solanaceae

CaOx-Kristalle, mehrköpfige Drüsenhaare

Stramonii folium (Stramoniumblätter)

Datura stramonium L. – Solanaceae

CaOx-Drusen, mehrzellige Drüsenhaare

Drogenqualität

Drogenprüfung – muss das sein?

- Was rechtfertigt den Apothekenpreis?
- Wie wird die Qualität gesichert?
- Was sagt das Gesetz?

Was rechtfertigt den Apothekenpreis?

- qualitativ hochwertige Rohstoffe
- schonende Verarbeitung
- hochwertige Verpackung
- Sicherstellung der Qualität durch mehrfache Kontrollen
- Beratungskompetenz

Drogenqualität

Saatgut

- Herkunft
- Züchtung
- Sorte
- Reinheit
- Pathogenfreiheit

Anbau

Standort

- Boden
- Klima
- Fruchtfolge

Zeitpunkt

- Pflanzung/Saat
- Pflanzabstand
- Düngung
- Bewässerung
- Pflanzenschutz

Ernte

Erntezeitpunkt

- Entwicklungsstadium
- Tagesverlauf
- Schnitthöhe
- Erntegerät

Nachernte

- Trocknung
- Temperatur
- Lagerung
- Verpackung

Was sagt das Gesetz?

§ 22 Arzneimittelgesetz (AMG)

Nachweis der **Qualität**, **Wirksamkeit** und **Unbedenklichkeit**

§ 55 AMG – gesetzliche Regelung zum Arzneibuch

- Monographie: „Pflanzliche Drogen“, „Pflanzliche Drogen zur Teezubereitung“ (EuAB)
- Einzelmonographien (DAB, DAC, EuAB)

Drogenqualität

„Pflanzliche Drogen zur Teezubereitung“

(**Plantae ad ptisanam**) EuAB

- Einzelmonographien und/oder Monographie

„Pflanzliche Drogen“ (**Plantae medicinalis**) EuAB

Forderung z. B. nach:

- Prüfung auf Identität
- Prüfung auf Reinheit
- Mikrobiologische Qualität
- Gleichförmigkeit der Masse (Teebeutel)

Drogenqualität

Aufbau einer Drogenmonographie

<i>Titel</i>	deutsch, lateinisch
<i>Definition</i>	Pflanzenteile, Stammpflanze(n), Gehaltsforderung
<i>Eigenschaften</i>	Geruch, Geschmack
<i>Identität</i>	Morphologie (Beschreibung) und Anatomie (Mikroskopie), Nachweisreaktionen, DC, GC- und HPLC-Chromatogramme
<i>Reinheit</i>	fremde Bestandteile, nicht zugelassene Drogen/Inhaltsstoffe, Trocknungsverlust, Wasser, Asche, salzsäure-unlösliche Asche, unlösliche Bestandteile, Bitterwert, Quellungszahl, mikrobiologische Reinheit
<i>Gehalt</i>	meist nur eine Bestimmungsmethode
<i>Lagerung</i>	Angaben, die nicht in den allgemeinen Monographien geregelt sind

Drogenqualität

Hierarchie

1. Europäisches Arzneibuch
2. Deutsches Arzneibuch, DAC
(DAC: Deutscher Arzneimittelcodex)
3. Arzneibücher anderer EU-Länder
4. Arzneibücher anderer Staaten (z.B. China, Japan)
5. Betriebliche Gütenormen, wenn keine Monographie enthalten ist.

Drogenqualität

Forderungen für Teemischungen:

- 1. Identität
 - 2. Reinheit
 - 3. Gehalt
 - 4. galenische Qualität
 - 5. Wirksamkeit (Einzeldrogen)
 - 6. Wirksamkeit und
Unbedenklichkeit der Mischung
- }
- Einzeldroge
- }
- Fertigarzneimittel

Drogenqualität

Fremde Bestandteile nach EuAB (2.8.2)

Pflanzliche Drogen sollen frei von Schimmel, Insekten und anderen tierischen Verunreinigungen sein.

Wenn nichts anderes vorgeschrieben ist, dürfen die fremden Bestandteile höchstens 2 % (m/m) betragen.

Fremde Bestandteile sind:

1. **fremde Pflanzenteile:** Teile der Pflanze selbst, die nicht der Definition oder Beschreibung entsprechen,
2. **fremde Verunreinigungen:** Teile fremder Pflanzen oder mineralische Stoffe.

Bestimmung:

100 – 500g Droge

Drogenqualität

Monographie Schachtelhalmkraut – Equiseti herba DAB

Prüfung auf Reinheit

Fremde Bestandteile (2.8.2): Höchstens 3 % der Stücke des schwärzlichen Rhizoms sowie höchstens 2 Prozent sonstige fremde Bestandteile; höchstens 5 % Sprosse von Hybriden und anderen *Equisetum*-Arten. Fertile Sprosse dürfen nicht vorhanden sein.

Monographie Schachtelhalmkraut – Equiseti herba EuAB (8.0)

Fremde Bestandteile (2.8.2): Höchstens 5 %

Prüfung auf *E. palustre* per DC

Drogenqualität

Mikrobiologische Qualität von pfl. AM zum Einnehmen und von Extrakten zu deren Herstellung EuAB (5.1.8)

Pflanzliche AM, denen vor Anwendung siedendes Wasser zugesetzt wird, Kat. A:

Gesamtkeimzahl (KBE): 10^7 (10^5) [10^4] aerob wachsende Bakterien/g
 10^5 (10^4) [10^2] Hefen und Schimmelpilze/g
 10^3 (-) [-] *E. coli*/g

Werte in Klammern: pfl. AM (z. B. Drogenpulver in Kapseln), denen kein siedendes Wasser zugesetzt wird (Kat. C)[Extrakte der Kat. B].

nicht: *Staph. aureus*, *P. aeruginosa*, *Salm. typhimurium*, Clostridien

Drogenqualität

Schädlinge

- Spinnen (z.B. Mehlmilbe, Raubmilbe)
gefährdet: Getreide, Ölfrüchte, Leinsamen
- Käfer (z.B. Brotkäfer, Tabakkäfer)
gefährdet: Drogenlager, Cayennepfeffer, Curcuma
- Schmetterlinge (z.B. Pelzmotte, Mehlmotte)
gefährdet: Ingwer, Capsicum, Leinsamen, Safran

Keimzahlreduktion/Entwesung von Teedrogen

- Pasteurisierung und Autoklavierung ↓
- Ethylenoxid-Begasung (Verbot) ↓
- Trockene Wärme
- Bestrahlung (deklarationspflichtig) ↓
- **Druckbegasung mit CO₂** (PEX-Verfahren)
- Kältebehandlung
- Mikrowelle



Keimzahlreduktion von Teedrogen

Lebensmittelindustrie

UHP = ultra high pressure, flüssige Produkte

Nachteil: Verlust an KH, Proteinen, Fetten

PEF = pulsed electric field, flüssige Produkte

Vorteil: keine Erhöhung der Temperatur des Drogengutes

Pharmazie

Vakuum-Wasserdampfverfahren

Drogenqualität

Pestizid-Rückstände (EuAB 2.8.13)

Pestizide sind Substanzen (Substanzgemische), die zur Abwehr, Vernichtung oder Bekämpfung von Schädlingen, unerwünschten Pflanzen- oder Tierarten dienen, die bei der Herstellung, Verarbeitung, Lagerung, dem Transport oder dem Inverkehrbringen von pfl. Drogen schädlich oder beeinträchtigend wirken.*ebenso*

Wachstumsregulatoren, Entlaubungsmittel und Trocknungsmittel sowie alle Substanzen, die vor oder nach der Ernte am Erntegut angewendet werden, um die Ware vor Qualitätsminderung während der Lagerung und des Transports zu schützen.

Drogenqualität

oder..

Sammelbezeichnung für Stoffe synthetischer oder natürlicher Herkunft, die bei der Pflanzenproduktion angewendet werden, um Pflanzen oder pflanzliche Drogen vor Krankheiten, tierischen Schädlingen (Parasiten), pflanzlichen Schädlingen (Unkraut) und schädlichen Mikroorganismen zu schützen.

Drogenqualität

Mikrobizide:	Bekämpfung von unerwünschten Mikroorganismen
Insektizide:	Bekämpfung von Insekten
Akarizide:	Bekämpfung von Milben
Nematizide:	Bekämpfung von pflanzenschädigenden Nematoden (Fadenwürmer)
Molluskizide:	Bekämpfung von Schnecken
Rodentizide:	Bekämpfung von Nagetieren
Herbizide:	Bekämpfung von „Unkraut“

Drogenqualität

Pflanzliche Pestizide

- Derriswurzel; *Derris elliptica* - Fabaceae; pulverisierte Rhizom- und Wurzelteile (5 % Rotenon); fischtoxisch, insektizid - nicht in Deutschland zugelassen.
- Neembaumölextrakte; *Azadirachta indica* – Meliaceae; Azadirachtin (Limonoid)
- Nicotin
- Pyrethrum; Nervengift mit Pyrethrin, Cinerin und Jasmolin als insektizide Komponenten; aus den Blüten von *Chrysanthemum*-Arten
- Ryania; pulverisierte Stamm- und Wurzelteile von *Ryania speciosa* – Flacourtiaceae; Ryanodin (Diterpen mit Pyrrol-2-carbonsäure-Teilstruktur), u. a. gegen Raupen.

Drogenqualität

Weitere Reinheitskriterien

- Kontamination mit Schwermetallen (Blei, Cadmium, Quecksilber)

„**Kontaminanten-Empfehlung Schwermetalle**“ (1991; EuAB 2.4.27)

Blei: 5.0 mg/kg

Cadmium: 1.0 mg/kg

(Cd-speichernde Drogen: z. B. Leinsamen, Birkenblätter, Johanniskraut)

Quecksilber: 0.1 mg/kg

- Kontamination mit radioaktiven Stoffen (Grenzwert: 600 Bq/Kg)

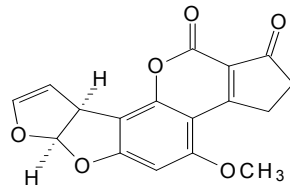
Drogenqualität

Bestimmung von Aflatoxin B₁ in pflanzlichen Drogen (EuAB 2.8.18)

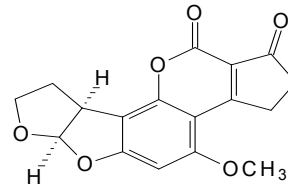
Höchstgrenze 2 µg/kg

Gesamtgehalt (B₁, B₂; G₁ und G₂): 4 µg/kg

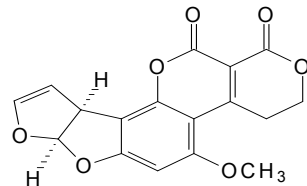
B₁



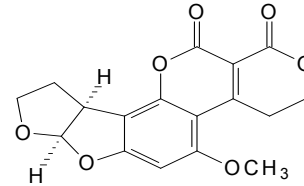
B₂



G₁

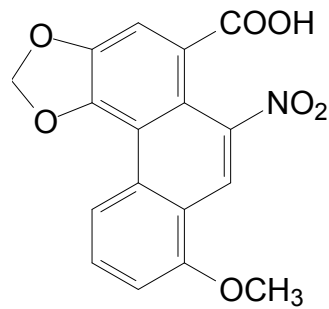


G₂

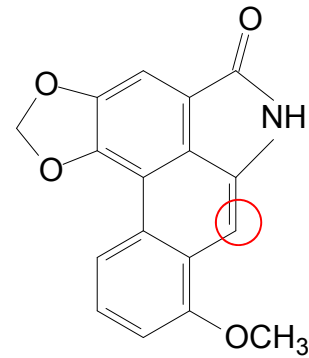


Drogenqualität

Prüfung auf Aristolochiasäuren in pflanzlichen Drogen (EuAB 2.8.21)



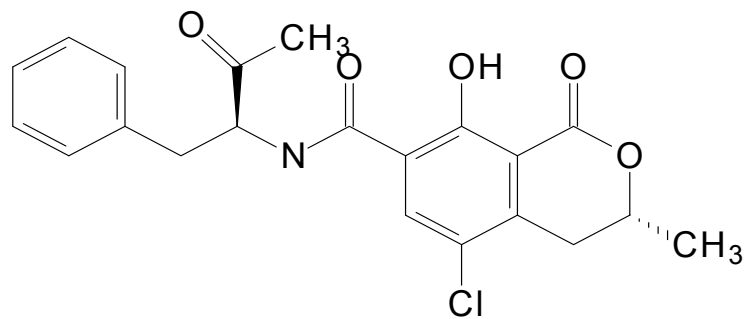
Aristolochiasäure I



Aristolactam I

Drogenqualität

Bestimmung von Ochratoxin A in pflanzlichen Drogen (EuAB 2.8.22)



Drogenqualität

Problemfälle

1. Drogen aus Wildsammlungen
2. Teure oder schwer zugängliche Drogen
(z. B. Arnicae flos, Sennae folium)
3. Verwechselungen bei ähnlich aussehenden Drogen
(z. B. Apiaceenfrüchte und –wurzeln, Lamiaceenblätter etc.)
4. Fremde Bestandteile in heterogenen Drogen
(vor allem Herba-Drogen)

Drogenqualität

Drogen mit häufigen Qualitätsproblemen

Arnicae flos	↔ Heterotheca inuloides, Steine
Matricariae flos	↔ äÖl
Verbasci flos	↔ „Iridoid-Oxidation“
Tiliae flos	↔ Silberlindenblüten
Foeniculi amari fructus	↔ Stengelanteile/Fruchtstiele
Carvi fructus	↔ äÖl
Rosae pseudo-fructus	↔ Vit. C-Gehalt

Was sagt das Gesetz? – Teil 2

§ 6 und § 11 ApBetrO

- Verpflichtung zur Qualitätsprüfung (Identitätsprüfung)
- Prüfzertifikat des Herstellers (Importeurs);
„ZL-geprüfte Ware“

Drogenqualität - Prüfzertifikat

1 kg

<--Hier abziehen

123 Cortex Salicis conc.

Prüfvorschrift PH.EUR.NT 2001

Eigenschaften	Entspricht
Identität	Entspricht
Reinheit	Entspricht
-Zweigstücke >10mm Durchm.	< 3 %
-Andere, fremde Bestandt.	< 2 %
-Trocknungsverlust	7,0 %
-Asche	4,8 %
Geh. (Gesamt-Salicyls.-Der.)	1,6 %
Ergebn.entspr.Prüfvorschr.	Ja

27.06.2002 Ch-B.:23639262 Hr.Dr.Fröhlingsdorf.
Kontrolleitung

Analysenzertifikat
(Prüfzertifikat gemäß §6 (3) ApBetrO) verwendbar bis 06/2005

Verpackung

Teegalenik

- Zerkleinerungsgrad
- Lagerung
- Verpackung
- Haltbarkeit (z.B. Abnahmeraten bei Drogen mit ätherischem Öl)
- Zubereitung

Teegalenik

Zerkleinerungsgrad



Ausbeute



Haltbarkeit



Zerkleinerung



Kompromiss: cc. und bei Abgabe bzw. vor Teebereitung

Teegalenik

Lagerung

Einflussfaktoren:

1. Licht
2. Temperatur
3. Luftfeuchtigkeit



Bildnachweis: Firma Muggenburg

Teegalenik

Verpackung

Vorratsgefäße

Weißblechdosen („Horo“-Dosen)
Holz- oder Hartkartondosen
Braunglasgefäße
Kunststoffbehälter (nicht äÖI-Drogen)

Teebeutel

- Doppelkammerbeutel

Abgabegefäße

Pergamin- oder Zellophan-
Beutel
Papierbeutel mit Alufolie



Teegalenik

Haltbarkeit (nach Standardzulassungen)

1. Keine Angaben: Stabilität > 3 Jahre
(z. B. Drogen mit Flavonoiden, Anthranoiden, Gerb- oder Schleimstoffen)
2. Variable Haltbarkeitsdauer (z. B. äÖl-Drogen)
3. Maximale Haltbarkeit (Drogen mit labilen Inhaltsstoffen)
4. Mindesthaltbarkeit (z. B. Hopfenzapfen)

Teegalenik

Zubereitung

- Infus als Standard, Extraktionszeit 5-10 min.
 - Dekokt zum Drogenaufschluss, Extraktionszeit ca. 20 min.
 - Kaltmazerat
 - Verminderung des Gerbstoffgehalts (*Uvae ursi folium*)
 - Vermeidung von Reizstoffen (*Sennae folium*)
 - Verhinderung der Stärkeverkleisterung (*Alth. radix*)
- cave:** mikrobielle Kontamination

Teegalenik

Schnittdrogen (Monodroge, Teemischungen)

Vorteil

Drogenqualität prüfbar
Individuelle Rezeptur

Nachteil

Entmischung möglich
Zubereitung zeitintensiv
Dosierung evtl. unsicher

Teegalenik

Filterbeutel

- Arzneibuchqualität
- Aroma- und Feuchtigkeitsschutz (Einzeldosis)
- Zulassungsnummer; Herstellungs- und Verfallsdatum

Vorteil

Dosierbarkeit

Extrahierbarkeit

Keine Entmischung

Verpackung garantiert Stabilität

Nachteil

Qualität schlecht kontrollierbar

Verlust flüchtiger Bestandteile

Gefahr der Überlagerung

Teegalenik

Instant-Tees

Granulate

Vorteil

Wasserlöslichkeit
Dosierpräzision
leichte Handhabung

Nachteil

Für Diabetiker und Kinder
ungeeignet
> 90 % Füllstoff

Sprühextrakte

Vorteil

wenig Trägersubstanzen
Dosierpräzision
Zusätze möglich
Wasserlöslichkeit

Nachteil

Verlust flüchtiger Bestandteile
Verklumpung (hygroskopisch)

Teerezeptur

..... „Ich hätte gerne einen Beruhigungstee!“

?

1. Fertigarzneimittel (FA)

- a) z.B. Instant- oder Granulattees, Teebeutel
- b) Standardzulassungen
u.a. „Hausspezialitäten“

Kennz.: § 10,11 AMG

!

2. Individualrezeptur

Quelle: Drogenkenntnisse,
Monographien,
Standardzulassungen,
Lehrbücher (z.B. „Wichtl“)

Teemischung

Kennz. nach § 14 ApBetrO

Teerezeptur

1. **Grund- oder Basismittel** (Remedium cardinale)
Bestimmt die Hauptwirkung
2. **Begleit- oder Hilfsdroge** (Adjuvans)
Verstärkt oder ergänzt die Wirkung
3. **Korrigens**
Verbessert den Geschmack oder die Verträglichkeit
4. **Füll- oder Schmuckdroge** (Konstituens)
Gefälligeres Aussehen des Tees durch Farbe oder Form

Drogenanzahl insgesamt: 4-7 (Wichtl)

Teerezeptur

Plausibilitätsprüfung nach ApBetrO § 7 (1b)

1. Dosierung (u. a. Standardzulassungen, NRF, Normdosen-Tabelle)
2. Applikationsart (u. a. trinkfertige Zubereitungen, äußerliche Anw.)
3. Art, Menge und Kompabilität der Ausgangsstoffe sowie deren gleichbleibende Qualität im fertig hergestellten Rezepturarzneimittel. (z. B. Entmischung vermeiden).
4. Haltbarkeit

Standardzulassungen

Sinn der Ermächtigung nach § 36 AMG ist es, das Bundesministerium (BfArM) von der Belastung durch viele gleichartige Einzelzulassungen und die pharmazeutischen Unternehmer, insbesondere öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken, von der Einzelzulassung und dem damit verbundenen Aufwand zu befreien.

Verordnung über Standardzulassungen 1982

Standardzulassungen

- Monographien
- Umsetzung der Anforderungen an rationale Phytotherapie
- Einteilung in **Wirk- und Hilfsdrogen**
- Begrenzte Drogenanzahl
- Vorschläge unter Einsatz gut untersuchter Drogen
- Vorschläge beschränkt auf sinnvolle Indikationsgebiete
- Angaben zur Darreichungsform, Dosierung, Haltbarkeit, Verpackung, Kennzeichnung und Packungsbeilage

(Tee-)Drogen in der Phytotherapie

Phytopharmaka: Galenische Zubereitungen (Allopathika) aus Pflanzen oder getrockneter Drogen aus pflanzlicher Herkunft.

Phytotherapie: Anwendung von Pflanzenpräparaten der vorgenannten Definition.

„Rationale Phytotherapie“



Phytotherapie



Volksmedizin



Traditionelle Naturheilkunde

Gesetzgeber: Besondere Therapierichtungen nach AMG (z.B. Homöopathie, Anthroposophie)

(Tee-)Drogen in der Phytotherapie

„Rationale Phytotherapie“:

Einsatz exakt definierter Pflanzenextrakte in einer modernen Darreichungsform. Rationale Phytopharmaka haben ein Prüfverfahren hinsichtlich Wirksamkeit und toxikologischer Unbedenklichkeit durchlaufen und die Zulassung für bestimmte Indikationsgebiete erhalten.

(Tee-)Drogen in der Phytotherapie

Rund 2400 FAM im Handel; davon ca. 1870 als reguläre AM nach § 105 AMG (Zulassungsverfahren) sowie ca. 525 Präparate als traditionelle AM nach § 109a AMG (Registrierung).

keine Berücksichtigung finden Phytopharmaka aus den Bereichen: Ayurveda, Bachblüten, Hildegard von Bingen-Medizin, orthomolekulare Medizin, TCM.

Wirksamkeitsnachweis

Kommission E (-1994)

Kommission zur Aufbereitung des wissenschaftl. Erkenntnismaterials (§ 25 Abs. 7 AMG) von 378 Drogen - **Positivmonographien/Negativmonographien**

ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy), seit 1992 Monographien

HMPC (Herbal Medicinal Products Committee), seit 2008 Monographien

Kriterien für Wirksamkeitsbeurteilung

- Beleg von Wirkung und Wirksamkeit durch Literaturforschung
- Ergebnisse von kontrollierten Studien (Referenzen, Placebo)
- klinische Prüfungen
- wissenschaftliches Erkenntnismaterial
- Erfahrungswissen der Therapeuten (Patientenbefragungen, Beobachtungen)

Teeverkostung

Reihe 1	Hustentee
Reihe 2	Beruhigungstee
Reihe 3	Appetitanregender Tee
Reihe 4	Magentee
Reihe 5	Blasen- und Nierentee
Reihe 6	Erkältungstee