

Liste «Bonbons»

Stand am 1. Juli 2021

1. Erläuterungen zu der Liste «Bonbons»**1.2 Pflanzliche Drogen**

Die in der Liste (2.1 Pflanzliche Drogen) aufgeführten pflanzlichen Drogen können als Ausgangsstoffe für pflanzliche Zubereitungen (ausgenommen ätherische Öle) eingesetzt werden.

1.3 Ätherische Öle

Der **minimale Gehalt** an Wirkstoffen pro Einheit muss gross genug sein, um das beanspruchte Anwendungsgebiet rechtfertigen zu können. Dies ist entsprechend zu belegen. Unterhalb dieser minimalen Wirkstoffkonzentration dürfen für ätherische Öle keine therapeutischen Anwendungen beansprucht werden und sie gelten dann als Aromastoffe. In dieser Form als Hilfsstoffe muss ihre Dosierung gemäss dem Lebensmittelrecht für die Herstellung von Bonbons zulässig sein.

Zudem ist für jedes ätherische Öl pro Einheit ein **maximaler Gehalt** festzulegen. Als Bezugsgrösse können von nationalen, wie auch internationalen Behörden berechnete Expositionswerte wie z.B. ADI (accepted daily intake) etc. herangezogen werden. Dies ist entsprechend zu belegen.

2.1 Pflanzliche Drogen

| Stammpflanze | Drogenbezeichnung | Monographie |
|--|--------------------------------|-------------|
| <i>Achillea millefolium</i> L. | millefolii herba | Ph. Eur |
| | millefolii flos | Ph. Helv |
| <i>Alchemilla vulgaris</i> L. s.l. | alchemillae herba | Ph. Eur |
| <i>Althaea officinalis</i> L. | althaeae folium | Ph. Eur |
| <i>Althaea officinalis</i> L. | althaeae radix | Ph. Eur |
| <i>Calendula officinalis</i> L.-Varietäten | calendulae flos | Ph. Eur |
| <i>Cetraria islandica</i> (L.) ACHARIUS s.l. | lichen islandicus | Ph. Eur |
| <i>Drosera rotundifolia</i> L., <i>D. ramentacea</i> BURCH EX HARV. ET SOND., <i>D. longifolia</i> L. p.p., <i>D. intermedia</i> HAYNE | droserae herba | 1 |
| <i>Eucalyptus globulus</i> LABILL. | eucalypti folium | Ph. Eur |
| <i>Foeniculum vulgare</i> MILL. subsp. <i>vulgare</i> var. <i>dulce</i> (MILL.) BATT. & TRAB. | foeniculi dulcis fructus | Ph. Eur |
| <i>Illicium verum</i> HOOK. F. | anisi stellati fructus | Ph. Eur |
| <i>Malva sylvestris</i> L. oder Kultivare | malvae sylvestris flos | Ph. Eur |
| <i>Malva sylvestris</i> L. und / oder <i>M. neglecta</i> WALLR. | malvae folium | Ph. Eur |
| <i>Marrubium vulgare</i> L. | marrubii herba | Ph. Eur |
| <i>Melissa officinalis</i> L. | melissae folium | Ph. Eur |
| <i>Mentha x piperita</i> L. | menthae piperitae folium | Ph. Eur |
| <i>Pimpinella anisum</i> L. | anisi fructus | Ph. Eur |
| <i>Pimpinella saxifraga</i> L. s.l. und / oder <i>P. major</i> (L.) HUDSON s.l. | pimpinellae radix | 1 |
| <i>Pinus sylvestris</i> L. | pinus sylvestris summitates | 1 |
| <i>Plantago lanceolata</i> L. s.l. | plantaginis lanceolatae folium | Ph. Eur |
| <i>Polygala senega</i> L. und / oder <i>Polygala tenuifolia</i> Willd | polygalae radix | Ph. Eur |
| <i>Primula elatior</i> HILL. oder <i>Primula veris</i> L. | primulae radix | Ph. Eur |
| <i>Pulmonaria officinalis</i> L. | pulmonariae herba | 1 |
| <i>Rubus fruticosus</i> L. | rubi fruticosi folium | 1 |
| <i>Ribes nigrum</i> L. | ribis nigri fructus | 1 |
| <i>Ribes rubrum</i> L. | ribis rubri fructus | 1 |
| <i>Salvia officinalis</i> L. | salviae officinalis folium | Ph. Eur |
| <i>Salvia fruticosa</i> MILL. (<i>Salvia triloba</i> L. f.) | salviae trilobae folium | Ph. Eur |
| <i>Sambucus nigra</i> L. | sambuci flos | Ph. Eur |
| <i>Thymus serpyllum</i> L. s.l. | serpylli herba | Ph. Eur |
| <i>Thymus vulgaris</i> L. und / oder <i>T. zygis</i> L. | thymi herba | Ph. Eur |
| <i>Tilia cordata</i> MILL., <i>T. platyphyllos</i> SCOP., <i>T. x vulgaris</i> HAYNE | tiliae flos | Ph. Eur |
| <i>Usnea barbata</i> (L.) WIGGERS emend. MOT., <i>U. florida</i> (L.) FRIES, <i>U. hirta</i> (L.) HOFFMANN, <i>U. plicata</i> (L.) FRIES | Lichen usnea | 1 |

¹ Es muss vom Hersteller eine entsprechende Monographie erstellt werden, die in Inhalt und Umfang einer existierenden Monographie entspricht und zudem die Vorgaben der Ph. Eur.-Monographie *Herbal Drugs / Plantae medicinales* erfüllt

| | | |
|--|-----------------------------------|---------|
| <i>Verbascum densiflorum</i> BERTOL. (<i>V. thapsiforme</i> SCHRAD.), <i>V. thapsus</i> L., <i>V. phlomoides</i> L. | verbasci flos | Ph. Eur |
| <i>Veronica officinalis</i> L. | Veronicae herba | 1 |
| <i>Viola tricolor</i> L. und / oder <i>V. arvensis</i> MURRAY | violae herba cum flore | Ph. Eur |
| <i>Glycyrrhiza glabra</i> L. und / oder <i>G. inflata</i> BATALIN und / oder <i>G. uralensis</i> FISCH. | liquiritiae radix ²⁾ . | Ph. Eur |

2.2 Ätherische Öle³

| Stammpflanze | Ätherisches Öl | Minimale Wirkstoffkonzentration * mg/Einheit (pro Bonbon) |
|--|---|--|
| <i>Pimpinella anisum</i> L. | anisi aetheroleum Ph. Eur. | 0.5 |
| <i>Illicium verum</i> HOOK F. | anisi stellati aetheroleum Ph. Eur. | 0.5 |
| <i>Eucalyptus globulus</i> LABILL., <i>E. polybractea</i> R.T. BAKER, <i>E. smithii</i> R.T. BAKER | eucalypti aetheroleum Ph. Eur. | 2.0 |
| <i>Foeniculum vulgare</i> MILL. | foeniculi amari fructus aetheroleum Ph. Eur. | 0.2 |
| <i>Citrus limon</i> (L.) BURM. f. | limonis aetheroleum Ph. Eur. | 1.0 |
| <i>Mentha x piperita</i> L. | menthae piperitae aetheroleum Ph. Eur. | 4.0 |
| <i>Mentha canadensis</i> L. | menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum Ph. Eur. | 4.0 |
| <i>Salvia officinalis</i> L. | salviae aetheroleum Ph. Helv. | 0.5 |
| <i>Picea abies</i> (L.) H. KARST. | piceae aetheroleum ⁴ | 2.0 |

* Limite, unterhalb welcher eine Komponente als Aromastoff gilt und daher keine therapeutische Anwendung beanspruchen darf.

Der maximale Gehalt ist jeweils seitens der Gesuchstellerin vorzuschlagen und die toxikologische Unbedenklichkeit ist zu belegen.

2.3 Synthetische Stoffe

Folgende Stoffe sind zugelassen:

- Acidum ascorbicum (max. 25 mg pro Bonbon)
- Glycerol
- Levomentholum (mind. 2.0, maximal 12 mg pro Bonbon)

² corresp. max 50 ppm Glycyrrhizinsäure im fertigen Präparat

³ Unterhalb der minimalen Wirkstoffkonzentration dürfen für ätherische Öle keine therapeutischen Anwendungen beansprucht werden und sie gelten dann als Aromastoffe

⁴ Piceae aetheroleum DAB

2.4 Anwendungsgebiete/ Anpreisungen für Husten- und Halsbonbon und Pastillen

In Abhängigkeit von der Zusammensetzung des Präparates dürfen die nachfolgend aufgeführten Anwendungsgebiete beansprucht werden:

- Befreiung der Atemwege / der Nase (schleimlösende Substanzen);
- Husten (mit Auswurf), trockener Husten (schleimlösende und reizmildernde Substanzen);
- rauher Hals, Halsweh, Heiserkeit (reizlindernde und desinfizierende Substanzen);
- erkältungsbedingte Austrocknung des Mund- und Rachenraumes, Hustenreiz (reizlindernde und desinfizierende Substanzen).

Beispiele zulässiger Formulierungen bei der Umschreibung des Anwendungsgebietes:

- hilft, lindert, mildert, beruhigt bei ...
- befreit die Nase / die Atemwege
- wohltuend bei / für ...
- empfohlen bei / für ...
- wirkt wohltuend / beruhigend im Hals
- hat eine lindernde / mildernde Wirkung bei ...

Beispiele weiterer zulässiger Aussagen:

- erfrischt; extra frische Halsbonbons; extra stark im Geschmack; hilft im Winter; für Mund und Rachen; frischer Atem; gibt Luft.