



**Artikelbezeichnung: Kalmuswurzel, geschnitten, ungeschält**

PARAMETER	PRÜFVORSCHRIFT	SOLL
<b>Definition</b>		
Stammpflanze und Droge		Der von Wurzeln und Blattresten befreite, ungeschälte, meist der Länge nach gespaltene, getrocknete, geschnittene Wurzelstock von Acorus calamus L.
<b>Eigenschaften</b>		
Geruch	Monographie DAC 2004	aromatisch
Geschmack	Monographie DAC 2004	scharf, schwach bitter
<b>Identität</b>		
A. Makroskopische Merkmale	Monographie DAC 2004	Entsprechend der Arzneibuch-Beschreibung.
B. Mikroskopische Merkmale	Monographie DAC 2004	Entsprechend der Arzneibuch-Beschreibung.
C. DC	Ph.Eur. 2.2.27, Monographie DAC 2004	Die Chromatogramme der Referenz- und Untersuchungslösung entsprechen der Beschreibung der Monographie.
<b>Reinheit</b>		
Fremde Bestandteile	Ph.Eur. 2.8.2	höchstens 2 %
cis-Isoasaron	Ph.Eur. 2.2.29	höchstens 0,5 %
Trocknungsverlust	Ph.Eur. 2.2.32	höchstens 12,0 %
Asche	Ph.Eur. 2.4.16	höchstens 6,0 %
<b>Gehalt</b>		
Ätherisches Öl	Ph.Eur. 2.8.12, Monographie DAC 2004	mindestens 15 ml/kg (berechnet auf die wasserfreie Droge)
<b>Kontaminanten</b>		
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:

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