



Informationen und Tipps für Pharmakopöexperten

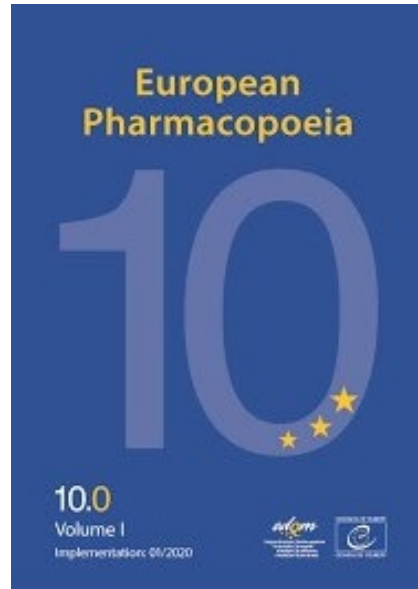
Expertentagung Pharmakopöe | Online-Veranstaltung | 11.06.2021

Dr. Tobias Godschan | Leiter Abteilung Pharmakopöe

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Neuerungen betreffend Ph. Eur.



Bildquelle: EDQM

Erhöhung der Benutzerfreundlichkeit von EDQM-Plattformen

Neue Informatik-Plattform des EDQM

- Implementierung 2020 abgeschlossen ⇒ löst die technisch veraltete frühere Plattform ab
- Wird durch EDQM selbst betrieben ⇒ bessere Massschneiderung auf Benutzerbedürfnisse

Für Publikationen

- Ph. Eur. Online
<https://pheur.edqm.eu/home>
- Pharmeuropa Online
<https://pharmeuropa.edqm.eu/home>
- European Paediatric Formulary
<https://paedform.edqm.eu/home>
- Extranet
<https://connect.edqm.eu/home>

Für Informationen

- Frequently Asked Questions (FAQs)
<https://faq.edqm.eu/>
- Help Desk
<https://helpdesk.edqm.eu/servicedesk>

Für Bestellungen

- Reference Standards Webstore
<https://rsform.edqm.eu/>

Praktisches neues Hilfsmittel in der Ph. Eur. Online

- Seitlicher **Toolbar mit Shortcuts** als kontextabhängige Navigations- und Bedienungshilfe



go to search screen (Ctrl + F3); Ctrl + Shift + F3: go to search screen and clear



go to search results list



go to last displayed text



go to previous result



go to next result



change text size



hide highlights in text



show highlights in text



go to previous highlight in text



go to next highlight in text



move to the top of the page

Ctrl + mouse wheel: zoom in/out

Ctrl + space: open or close the Table of contents

Bilderquelle: User Manual Ph. Eur. Online (https://pheur.edqm.eu/media/guides/1_en.pdf)

EDQM Frequently Asked Questions (FAQs)

- Abrufbereite Antworten zu häufig gestellten Fragen
- Guter Überblick dank **Strukturierung nach Themengebieten**
 - › EDQM MISSION AND ROLE
 - › QUALITY, SAFETY & ENVIRONMENT
 - › HEALTHCARE
 - › EUROPEAN PHARMACOPOEIA & INTERNATIONAL HARMONISATION
 - › BIOLOGICAL STANDARDISATION PROGRAMME
 - › CONTROL OF MEDICINES (OFFICIAL MEDICINES CONTROL LABORATORIES, OMCLs)
 - › CERTIFICATION OF PHARMACEUTICAL SUBSTANCES
 - › PRODUCTS AND SERVICES (Publications, Reference Standards, CombiStats)
 - › EDQM ELECTRONIC PUBLICATIONS - TECHNICAL SUPPORT
 - › PUBLIC RELATIONS & DOCUMENTATION (EVENTS & VISITS)

Bildquelle: EDQM-Webseite (<https://faq.edqm.eu/display/FAQS/EDQM+FAQs+in+English>)

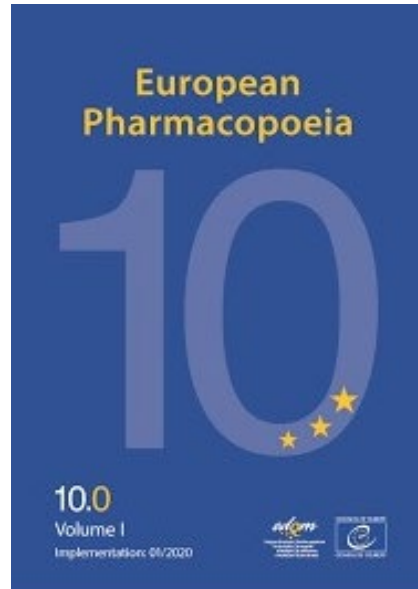
EDQM Help Desk: Individuelle Anfragen in Textform

- **Themenspezifische Anfrageformulare** helfen bei der Angabe aller relevanten Informationen

The screenshot displays the EDQM Help Desk interface. On the left is a navigation menu with 'European Pharmacopoeia' highlighted. The main area shows a list of query categories, with 'Question about General Chapters and Monographs' selected. A red arrow points from this category to a detailed form. The form includes fields for 'Title of Ph. Eur. text' (with 'Acetylsalicylic acid' as an example), 'Implementation date & Reference number of Ph. Eur. text' (with '01/2017:0309' as an example), and a dropdown for 'Which Publication?' (set to 'European Pharmacopoeia - 10th edition'). A 'Subject' field is also present. The 'Message' field is highlighted with a red callout bubble containing the text 'Einfaches Beifügen von Zusatzinformationen'. Below the message field is an 'Attachment (optional)' section with a dashed border and the instruction 'Drag and drop files, paste screenshots, or browse'.

Bilderquelle: EDQM-Webseite (<https://helpdesk.edqm.eu/servicedesk/customer/portal/1/group/2>)

Tipps betreffend Ph. Eur.



Bildquelle: EDQM



Die Startseite der Ph. Eur. Online: Nach unten scrollen lohnt sich



IMPORTANT - PLEASE READ THIS BEFORE CONTINUING

Draft monographs for public enquiry

Preliminary drafts of new and revised monographs proposed for inclusion in the European Pharmacopoeia can be found in Pharmeuropa Online.

Publication calendar

Each new edition or supplement of the European Pharmacopoeia is usually published 6 months before its implementation date. All publications schedules, correction dates and implementation dates are available in the 10th Edition publication schedule.

How to consult the European Pharmacopoeia

User manual
Key to monographs

Startseite stellt **wichtige Informationen** und **hilfreiche Links** bereit, z.B.:

- **Publikationszeitplan**
- **User Manual**

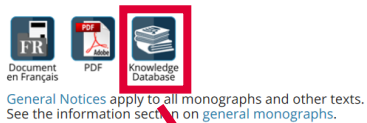
Link: https://pheur.edqm.eu/media/guides/1_en.pdf

- **Bes. empfehlenswert:** Die hilfreichen Tipps zur optimalen Nutzung der hochentwickelten **Suchmöglichkeiten** (S.11ff)

Bilderquelle: Ph. Eur. Online (<https://pheur.edqm.eu/home>)

Schatzkästchen innerhalb des Werks: Die Knowledge Database

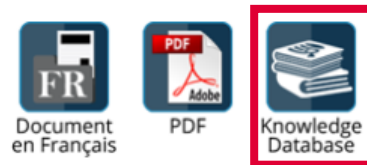
Ph. Eur. **Online**:
Zugriff via **Shortcuts** zu Beginn
eines Texts



General Notices apply to all monographs and other texts.
See the information section on [general monographs](#).

SUBSTANCES FOR PHARMACEUTICAL USE

Corpora ad usum pharmaceuticum



General Notices apply to all monographs and other texts.
See the information section on [general monographs](#).

Druckausgabe der Ph. Eur.:
Zugriff via **Data-Matrix-Code**
zu Beginn eines Texts



01/2018:2034

SUBSTANCES
FOR PHARMACEUTICAL USE

Corpora ad usum pharmaceuticum

Direktsuche in **Datenbank**

<https://www.edqm.eu/en/knowledge-database>



• This database enables you to obtain information on a given substance or general method of analysis. The database contains information such as the monograph number, English, French and Latin titles, the state of work, the last issue of the Pharmeuropa in which the draft of the monograph was published, the most recent publication of the text in the European Pharmacopoeia, whether the monograph is currently undergoing revision, the chromatogram in pdf format, and the trade names of some reagents, such as chromatography columns and biological kits.

Please read carefully all the information given on the following pages.

Please enter a search term and select a search method using the drop menus below.

- If you select "contains", all entries containing your search term will be returned.
 - For example, if you enter "toco", both "tocopherol" and "ketoconazole" will be returned. It is strongly recommended that you use this search method.
- If you select "is exactly", the entry that matches exactly your search term will be returned if it exists. Use this search method only if you are absolutely sure of the spelling of the substance.

Search a that

Bilderquelle: Ph. Eur. Online (<https://pheur.edqm.eu/app/10-2/content/default/2034E.htm>)

Knowledge Database: Informationen zu technischen Inhalten

Beispiele für verfügbare technische Informationen

Beispielchromatogramme

Bei der Erarbeitung der Monographie verwendete HPLC-Säulen

Status	In use
Monograph Number	01508
English Name	Diclofenac potassium
French Name	Diclofénac potassique
Latin Name	Diclofenacum kalicum
Pinyin Name	
Chinese Name	
Pharmeuropa	24.2
Published in English Supplement	10.0
Published in French Supplement	10.0
Chromatogram	Available
Additional information	Not available
History	View history
Interchangeable (ICH_Q4B)	NO
Pharmacopoeial harmonisation	NO

Available since	Cat. No.	Name	Batch No.	Unit Quantity	Price	SDS Product Code
	D1039990	Diclofenac potassium CRS	3	70 mg	79 EUR	201600278
	Y0001635	Diclofenac for system suitability CRS	3	1 mg	79 EUR	201600278

Test(s)	Brand Name/Information
Related substances	Column : 1 = 0.25 m, diam. = 4.6 mm, 5 µm, YMC pack pro C18 (from suppl 8,2)

Substance Number	Substance	Certificate Holder	Certificate Number	Issue Date	Status	End date	Type
1508	Diclofenac potassium	OLON S.P.A. IT 20090 Rodano	R1-CEP 2010-286-Rev 03	19/12/2019	VALID		Chemistry
1508	Diclofenac potassium	Farchemia S.r.l. IT 24047 Treviglio	R0-CEP 2002-085-Rev 01	02/11/2004	WITHDRAWN BY HOLDER	14/03/2008	Chemistry
1508	Diclofenac potassium	KAIRAV CHEMICALS LIMITED IN 380 059 Ahmedabad	R0-CEP 2010-133-Rev 01	03/10/2013	WITHDRAWN BY HOLDER	12/05/2014	Chemistry
1508	Diclofenac potassium	AMOLI ORGANICS PRIVATE LIMITED IN 400 021 Mumbai	R1-CEP 2007-144-Rev 00	06/08/2014	VALID		Chemistry
1508	Diclofenac potassium	Henan Dongtai Pharm Co., Ltd. CN 456 150 Tangyin	R0-CEP 2014-031-Rev 01	30/11/2018	VALID		Chemistry

Infos zu den verfügbaren Referenzsubstanzen (inkl. Angabe des aktuell gültigen Batches)

Informationen zu den verfügbaren CEPs (inkl. Zertifikatsnummer)

Bildquelle: Ph. Eur. Online (https://extranet.edqm.eu/4DLink1/4DCGI/Web_View/mono/1508)

Knowledge Database: Informationen zu Revisionen

Informationen zu **aktuell laufenden Revisionen**

(inkl. Angaben zu Bearbeitungsstatus, Änderungsinhalten und Pharmeuropa-Vernehmlassung)

View history: Informationen zu **früheren Revisionen**

(inkl. Informationen zu den jeweils stattgefundenen Änderungen)

State of work: the figures are to be interpreted as follows:

- 0 the monograph has been authorised but work has not started yet
- 1 - Draft work has started
- 2 - Pharmeuropa the monograph has been authorised for publication in Pharmeuropa (see Pharmeuropa number)
- 3 - COM the monograph has been submitted for adoption to the European Pharmacopoeia Commission
- 4 - DEF the monograph has been adopted

Status	In use
Monograph Number	00049
English Name	Paracetamol
French Name	Paracétamol
Latin Name	Paracetamolium
Pinyin Name	
Chinese Name	
Pharmeuropa	32.1
Published in English Supplement	9.4
Published in French Supplement	9.4
On-going	Revision
State of work	2 - Pharmeuropa
Pharmeuropa	32.1
Description	Revision of the test for related substances: optimisation of the LC method.
Chromatogram	Available
Additional information	Not available
History	View history
Interchangeable (ICH_Q4B)	NO
Pharmacopoeial harmonisation	NO

SUPPLEMENT 9.4
Identification: 1st identification series updated and only IR now required; IR sample preparation deleted in accordance with current policy; 2nd identification series updated to avoid using potassium dichromate (test D) and only a mixed melting point now described.
Related substances: new LC to take into account additional impurities.

EDITION 9.0
Heavy metals: test deleted in line with Ph. Eur. strategy on elemental impurities.

EDITION 6.0: corrected

Bilderquelle: Ph. Eur. Online (https://extranet.edqm.eu/4DLink1/4DCGI/Web_View/mono/0049)

Neuerungen betreffend Ph. Helv.



Bildquelle: Swissmedic

Kostenloser Zugriff auf die Ph. Helv. Online

Ph. Helv. Online

- Seit dem 1. Juli 2019 ist die Ph. Helv. **Online kostenlos** zugänglich
<http://www.phhelv.ch/> (D, F, I)
- Hintergrund: Änderung der Publikationsgesetzgebung
 - Primatwechsel bei CH-Rechtserlassen
 - Elektronische Fassung ist neu rechtsverbindlich und muss unentgeltlich zur Verfügung gestellt werden

Gedruckte Fassung der Ph. Helv.

- Die gedruckte Fassung muss nach wie vor bezogen werden können (wie bisher kostenpflichtig)
- Vertrieb erfolgt wie bisher über das Bundesamts für Bauten und Logistik (Verlag für Bundespublikationen)
- Bezugsquelle: Bestellplattform des BBL
<http://www.bundespublikationen.admin.ch/>
 - Am einfachsten über Navigationspfad: Eidg. Dept. des Innern EDI > Swissmedic
 - Nach der Bestellung wird ein **Print-on-Demand**-Exemplar gedruckt

Pharmacopoea Helvetica 

Bildquelle: Ph. Helv. Online (<http://www.phhelv.ch/>)

Neue Herausgabeform der Ph. Helv. geplant

- Bisher
 - Grundwerk (aktuell 11.0)
 - Kumulatives Supplement (aktuell 11.3, beinhaltend 11.1, 11.2 und 11.3)
- Praktischer Nutzen
 - Online-Fassung: Textsuche ⇒ aktuell gültiger Text wird angezeigt
 - Download-Version / Druckfassung: Konsultation von Grundwerk und Supplement erforderlich

Pharmacopoea Helvetica

[Pharmacopoea_Helvetica_11_Deutsche Ausgabe_2012.pdf](#)

[Pharmacopoea_Helvetica_11_Edition francaise_2012.pdf](#)

[Pharmacopoea_Helvetica_11_Edizione italiana_2012.pdf](#)

Pharmacopoea Helvetica Supplement 11.3

[Pharmacopoea_Helvetica_11.3_Deutsche Ausgabe_2019.pdf](#)

[Pharmacopoea_Helvetica_11.3_Edition francaise_2019.pdf](#)

[Pharmacopoea_Helvetica_11.3_Edizione italiana_2019.pdf](#)

- Geplant (ab 12. Ausgabe)
 - Nur noch Grundwerke ⇒ **alle aktuellen Texte** übersichtlich **in einem Werk** verfügbar

Tipps betreffend Ph. Helv.



Bildquelle: Swissmedic



Ph. Helv. Online: Praktische Hinweise

- Vor der erstmaligen Verwendung ist eine **einmalige Registrierung** erforderlich (hierzu Schaltfläche **«Neues Konto»** anklicken)
- Bei Bedarf die Funktion **«Hilfe»** nutzen oder via **«Kontakt»** eine schriftliche Frage stellen



Willkommen bei der Pharmacopoea Helvetica online - dem Schweizerischen Arzneibuch

Die Pharmakopöe besteht in der Schweiz aus der Europäischen (Pharmacopoea Europaea, Ph.Eur.) und der Schweizerischen Pharmakopöe (Pharmacopoea Helvetica, Ph.Helv.). Sie enthält Qualitätsvorschriften für gebräuchliche und bekannte Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe sowie für einzelne Medizinprodukte. Die enthaltenen Vorschriften sind verbindlich und haben Gesetzescharakter.

Die Ph.Helv. ergänzt die Ph.Eur. mit Vorschriften von nationaler Bedeutung. Die Ph.Helv. besteht aus dem aktuellen Grundwerk und kumulativen Supplementen.

Derzeit gilt die **Ausgabe 11 zusammen mit dem Supplement 11.3**.

Die Online-Fassung der Ph.Helv. enthält die jeweils aktuell geltenden Texte.

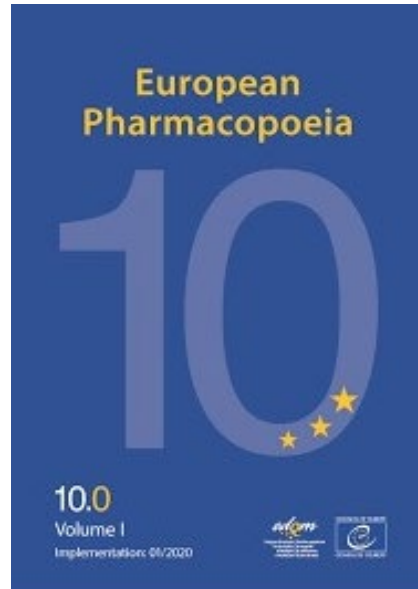
Zugriff zur Ph.Helv. online

Anmelden mit Konto:

Konto erstellen:

Bildquelle: Ph. Helv. Online (<http://www.phhelv.ch/>)

Wie halte ich mich auf dem Laufenden?



Bildquelle: EDQM



Bildquelle: Swissmedic

Zustellung von Hinweisen auf Arbeitsdokumente im Extranet

- Experten in Europäischen Pharmakopöegremien greifen über das **EDQM Extranet** auf die notwendigen **Arbeitsdokumente** zu ⇒ <https://connect.edqm.eu/home>
- Auf **neu aufgeschaltete Dokumente** wird mittels E-Mail-Nachricht aufmerksam gemacht
- Die Zustellungshäufigkeit dieser Hinweise kann individuell eingestellt werden
 - Hierzu im Benutzerkonto «My Account» auswählen und dort unter «**Notifications**» die gewünschte **Benachrichtigungsfrequenz** einstellen:

My account

PROFILE	NOTIFICATIONS							
For new documents with a personal access								
<input type="checkbox"/> Off	Each update	<input checked="" type="checkbox"/> On	Once per day	<input type="checkbox"/> Off	Once per week	<input type="checkbox"/> Off	Once per month	
For new documents for my groups								
COM	<input checked="" type="checkbox"/> On	Each update	<input type="checkbox"/> Off	Once per day	<input type="checkbox"/> Off	Once per week	<input type="checkbox"/> Off	Once per month

Informationsquellen und Abonnierung von Newsmeldungen

- Swissmedic-Homepage
 - Informationsquelle: Pharmakopöe-Webseite ⇒ <http://www.swissmedic.ch/arzneibuch>
(alternativer Zugriff via Startseite > Recht und Normen > Pharmakopöe)
 - Abonnieren des **Swissmedic Newsletters** via Startseite > Aktuell > Neu auf der Webseite
- EDQM-Homepage
 - Informationsquelle Pharmakopöe-Webseite
⇒ <https://www.edqm.eu/en/news/european-pharmacopoeia>
 - Abonnieren von **News-Services der EDQM Homepage**
(monatlicher Newsletter und versch. andere News-Services abonnierbar, z.B. via LinkedIn)
⇒ <https://www.edqm.eu/en/stay-connected-edqm>
- Pharmeuropa
 - Informationsquelle Pharmeuropa online ⇒ Registrieren auf <https://pharmeuropa.edqm.eu/home>
 - Abonnieren von **Pharmeuropa-Alerts**: Im Benutzerkonto «**My Notifications**» auswählen und dort die gewünschten Inhalte und Benachrichtigungsfrequenzen einstellen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Bildquelle: Swissmedic