

Ph. Helv.

Anforderungen an die Erarbeitung von Monographien über Substanzen (synthetisch, semi-synthetisch hergestellte und natürlich vorkommende)

1 Kapitelinhalte und erforderliche wissenschaftliche Dokumentation

Die Kapitelinhalte sind im allgemeinen Kapitel „1.4 Monographien“ der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.) beschrieben.

Generell sind folgende Dokumente zu berücksichtigen:

- Ph. Eur.
- Technical Guide for the Elaboration of Monographs der Ph. Eur. (z. B. in Bezug auf Validierungen)

Um den Werdegang der Texte nachvollziehen zu können, sind die durchgeführten Arbeiten und getroffenen Entscheide in einer zusammengefassten, gut nachvollziehbaren Dokumentation festzuhalten. Die in dieser Dokumentation enthaltenen Berichte müssen daher Abbildungen von allen wichtigen Chromatogrammen und Spektren beinhalten.

2 Anforderungen an die Durchführung von experimentellen Untersuchungen

Die Anforderungen an die Durchführung von experimentellen Untersuchungen sind der Ph. Eur. sowie dem Technical Guide der Ph. Eur. zu entnehmen. Alle angewandten Methoden müssen validiert sein. Die im Technical Guide der Ph. Eur. beschriebenen Prüfungen haben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Weitere geeignete Untersuchungen können notwendig sein.

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel)
2.1	20.09.2018	Revisionsintervall – Dokument überprüft, Version 2.0 unverändert gültig	Ima
2.0	01.11.2014	Dokument wurde im Rahmen der QMS Weiterentwicklung überarbeitet	Ima
1.0	19.08.2010	Neuerstellung	Ima