swissmedic

Merkblatt
Anforderungen PhHelv KomplMedAM

Identifikationsnummer:	RN106_00_004
Version:	4.2
Gültig ab Datum:	05.06.2026

1 Kapitelinhalte und erforderliche wissenschaftliche Dokumentation

Die Kapitelinhalte sind im allgemeinen Kapitel „1.4 Monographien“ der Ph.Eur. beschrieben.

Generell ist das folgende Dokument zu berücksichtigen:
- 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 (z.B. Dünnschichtchromatogramme in Farbe) und Spektren beinhalten.

Je nach Thema (anthroposophische Medizin, Homöopathie oder traditionelle chinesische Medizin) können Detailinformationen den folgenden Monographien oder Guidelines entnommen werden.

1.1 Anthroposophische, homöopathische und traditionell chinesische Stoffe und Zubereitungen pflanzlichen Ursprungs

Für anthroposophische, homöopathische und traditionell chinesische Stoffe und Zubereitungen pflanzlichen Ursprungs gelten:
- Guide for the Elaboration of Monographs on Herbal Drugs and Herbal Drug Preparation, insbesondere der Teil über „Herbal drugs“
- Allgemeine Monographie „Herbal drugs“ Ph.Eur.
- Allgemeine Monographie „Herbal drug preparations“ Ph.Eur.

1.2 Homöopathische sowie – wo anwendbar –anthroposophische Stoffe und Zubereitungen

Für homöopathische sowie – wo anwendbar – für anthroposophische Stoffe und Zubereitungen gelten:
- Allgemeine Monographie „Herbal drugs for homoeopathic preparations“ Ph.Eur.
- Allgemeine Monographie „Homoeopathic preparations“ Ph.Eur.
- Allgemeine Monographie „Mother tinctures for homoeopathic preparations“ Ph.Eur.
- Allgemeine Monographie „Methods of preparation of homoeopathic stocks and potentisation“ Ph.Eur.
- Guide for the Elaboration of Monographs on Homoeopathic Preparations

1.3 Anthroposophische Stoffe und Zubereitungen

Für anthroposophische Stoffe und Zubereitungen gilt:
- Allgemeine Monographie „Anthroposophische Zubereitungen“ Ph.Helv.
- „Herstellungsmethoden für anthroposophische Zubereitungen“ Ph.Helv.

1.4 Traditionell chinesische Zubereitungen

Für traditionell chinesische Zubereitungen gilt:
- Kapitel 5.18 über die häufigsten Zubereitungsarten in der traditionellen chinesischen Medizin der Ph.Eur.

2 Anforderungen an die Durchführung von experimentellen Untersuchungen

Für alle experimentellen Untersuchungen gelten grundsätzlich die Anforderungen, die in den folgenden Dokumenten beschrieben sind:

- Technical Guide for the Elaboration of Monographs
- Allgemeine Monographie „Herbal drugs“ Ph.Eur.
- Guide for the Elaboration of Monographs on Herbal Drugs and Herbal Drug Preparation
- Guide for the Elaboration of Monographs on Homoeopathic Preparations

Alle angewandten Methoden müssen validiert sein.
Im Folgenden sind weitere Hinweise zu bestimmten Prüfungen aufgeführt, die es – falls zutreffend – zu beachten gilt. Die Zusammenstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Weitere geeignete Untersuchungen können notwendig sein.

2.1 Methoden, die primär für die Prüfung der Identität verwendet werden

2.1.1 Mikroskopie

Methoden der Pharmakopöe:

- Kapitel 2.8.23 „Microscopic examination of herbal drugs“ Ph.Eur.
- Kapitel 2.8.3 „Stomata and stomatal index“ Ph.Eur.
- Kapitel 15.4.2. „Drüsenhaare“ Ph.Helv.

2.2 Methoden, die primär für die Prüfung der Identität oder der Reinheit verwendet werden

2.2.1 Dünnschichtchromatographie

Methode der Pharmakopöe:

- Kapitel 2.2.27 “Thin-layer chromatography“ Ph.Eur.
- Kapitel 2.2.46 “Chromatographic separation techniques” Ph.Eur
- Kapitel 2.8.25 “High performance thin-layer chromatography of herbal drugs and herbal drug preparations

Referenzsubstanzen: In jedem Fall soll abgewogen werden, ob einzelne Inhaltsstoffe, Repräsentanten von Stoffgruppen (z.B. Rutin als Flavonoid) oder im Einzelfall Extrakte zum Einsatz kommen können. Wie in der Ph.Eur. üblich, sollen jeweils 2 Substanzen mit unterschiedlicher Retardierungszeit vorgesehen werden. Chemische Substanzen (z.B. Phenazon etc.) sollen nur in Ausnahmefällen als Referenzsubstanzen eingesetzt werden. Beim Abwägen der Vor- und Nachteile der einzelnen Varianten sollen auch die Verfügbarkeit sowie die Preise der Referenzsubstanzen in die Evaluation miteinbezogen werden.

Stationäre Phase: Die Bedingungen für die Verwendung von normalen TLC Platten sowie von HPTLC sind anzugeben. Sofern möglich, soll der Verwendung von HPTLC den Vorzug gegeben werden.

Resultate: Die Darstellung der Untersuchungsbedingungen und Resultate soll gleich wie in der Ph.Eur. im neuen Stil erfolgen (Telegrammstil, Chromatogramme als Schema mit markierten Drittelsabschnitten dargestellt).

2.3 Methoden, die primär für die Prüfung der Reinheit oder des Gehalts verwendet werden

2.3.1 Chromatographie (HPLC, GC) generell

Methoden der Pharmakopöe:
- Kapitel 2.2.46 „Chromatographic separation techniques“ Ph.Eur.
- Kapitel 2.2.29 „Liquidchromatography“ Ph.Eur.
- Kapitel 2.2.28 „Gas chromatography“ Ph.Eur.

2.4 Methoden, die primär für die Prüfung der Reinheit verwendet werden

2.4.1 Fremde Bestandteile

Methode der Pharmakopöe:
- Kapitel 2.8.2. „Foreign matter“ Ph.Eur.

2.4.2 Trocknungsverlust, Trockenrückstand respektive Wassergehalt

Methoden der Pharmakopöe:
- Kapitel 2.2.32 “Loss on drying“ Ph.Eur.
- Kapitel 2.2.13 „Determination of water by distillation“ Ph.Eur.
- Kapitel 2.8.17 “Loss on drying of extracts“ Ph.Eur.
- Kapitel 2.8.16 „Dry residue of extracts“ Ph.Eur.
- Kapitel 2.8.5. „Water in essential oils“ Ph.Eur.

2.4.3 Asche respektive salzsäureunlösliche Asche

Methoden der Pharmakopöe:
- Kapitel 2.4.16 „Total ash“ Ph.Eur.
- Kapitel 2.8.1 „Ash insoluble in hydrochloric acid“ Ph.Eur.

2.4.4 Schwermetalle in pflanzlichen Drogen

Methode der Pharmakopöe:
- Kapitel 2.4.27. „Heavy metals in herbal drugs and herbal drug preparations“ Ph.Eur.

2.4.5 Pestizid-Rückstände

Methode der Pharmakopöe:
- Kapitel 2.8.13. „Pesticide residues“ Ph.Eur.

2.4.6 Aflatoxin B1 in pflanzlichen Drogen

Methode der Pharmakopöe:
- Kapitel 2.8.18. „Determination of aflatoxin B_1 in herbal drugs“ Ph.Eur.

2.4.7 Ochratoxine

Methode der Pharmakopöe:

- Kapitel 2.8.22. „Determination of ochratoxin A in herbal drugs" Ph.Eur.

2.4.8 Gerbstoffgehalt

Methode der Pharmakopöe:

- Kapitel 2.8.14. „Tannins in herbal drugs" Ph.Eur.

2.4.9 Gehaltsbestimmung des aetherischen Öls in Drogen

Methode der Pharmakopöe:

- Kapitel 2.8.12. „Essential oils in herbal drugs" Ph.Eur.

2.4.10 Bitterwert

Methode der Pharmakopöe:

- Kapitel 2.8.15. „Bitterness value" Ph.Eur.

3 Weitere Hinweise

Hilfreiche Literatur der European Medicines Agency (EMA, ehemals EMEA); nicht verbindlich:

- Guideline on Quality of Herbal Medicinal Products / Traditional Herbal Medicinal Products
- Guideline on Quality of Combination Herbal Medicinal Products / Traditional Herbal Medicinal Products
- Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for Starting Materials of Herbal Origin
- Guideline on Declaration of Herbal Substances and Herbal Preparations in Herbal Medicinal Products / Traditional Herbal Medicinal Products in the SPC
- Reflection Paper on Stability Testing of Herbal Medicinal Products and Traditional Herbal Medicinal Products
- Reflection Paper on Markers Used for Quantitative and Qualitative Analysis of Herbal Medicinal Products and Traditional Herbal Medicinal Products
- Reflection Paper of Purification of Extracts to be Considered as Herbal Preparations
- Concept Paper on the Development of a Guideline on Preparation of Herbal Teas

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
4.2	Aktualisierung Fusszeile	ecj
4.1	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	tsj
4.0	Revisionsintervall – Dokument überprüft, keine Anpassungen	huc
3.1	Neue Nebenversion erstellt und Revisionsintervall um 24 Mt. erneuert. Nach Rückmeldung Autor, werden die Dokumente im Verlaufe des Jahres 2021 aktualisiert.	pra
3.0	Revisionsintervall - Anpassungen an die Ph. Eur.	huc
2.0	Dokument wurde im Rahmen der QMS Weiterentwicklung überarbeitet.	huc