

11.3/11.04.00

11.4 Erläuterungen zum Supplement 11.3 der Ph. Helv.11

Die Ph. Helv.11 basiert zur Hauptsache auf den Allgemeinen Vorschriften und Methoden der Ph. Eur. Die Ph. Helv.11 ist nur mit der Ph. Eur. zusammen anwendbar.

In der Ph. Helv.11 wird der Anwender, analog zur Ph. Eur., durch Fusszeilen in fetter Schrift speziell auf diesen Sachverhalt aufmerksam gemacht. Die Fusszeilen auf jeder Seite mit ungerader Seitenzahl lauten: **Die Allgemeinen Vorschriften der Ph. Eur. und der Ph. Helv. gelten für alle Monographien und sonstigen Texte.** Auf jeder Seite mit gerader Seitenzahl wird in einer Fusszeile auf wichtige Informationen zu den Allgemeinen Monographien verwiesen: **Beachten Sie den Hinweis auf «Allgemeine Monographien» zu Anfang der Ph. Eur., Seite B.**

Das Grundwerk der Ph. Eur., 9. Ausgabe ist seit dem 1. Januar 2017 und die Nachträge sind seit dem 1. April 2017 (9.1), 1. Juli 2017 (9.2), 1. Januar 2018 (9.3), 1. April 2018 (9.4), 1. Juli 2018 (9.5), 1. Januar 2019 (9.6), beziehungsweise 1. April 2019 (9.7) in Kraft. Listen, Verzeichnisse und der Gesamtindex der Ph. Helv.11 Deutsch sind auf dem Stand des Nachtrags Ph. Eur. 9.4, da die Texte und Seitenzahlen der Nachträge 9.5, 9.6 und 9.7 zum Zeitpunkt der Drucklegung noch nicht festgelegt waren.

Seit 2017 werden Radiopharmazeutika nicht mehr mittels Sonderbewilligung von Swissmedic in Verkehr gebracht, sondern können nach Art. 9 Abs. 2 HMG als Formula-Arzneimittel hergestellt werden. Die Herstellung muss somit den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen der Ph. Helv. entsprechen. Im Supplement 11.3 wird das Kapitel «20. Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen» mit dem Kapitel «20.3 Regeln der Guten Herstellungspraxis für Radiopharmazeutika in kleinen Mengen» ergänzt und legt damit die spezifischen Regeln für die Herstellung von Radiopharmazeutika in kleinen Mengen fest.

Neu wird im Supplement 11.3 eine Monographie **Cannabisblüten** in die Ph. Helv. aufgenommen. Die Aufnahme erfolgt vor dem Hintergrund, dass ein medizinischer Bedarf besteht Cannabisblüten und daraus hergestellte Zubereitungen mit verschiedenen THC-CBD-Verhältnissen verschreiben zu können, die von den aktuell zugelassenen Wirkstoffen abweichen. Als Basis für die neue Monographie wurde in Absprache mit dem deutschen Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Monographie Cannabisblüten des Deutschen Arzneibuchs (DAB) verwendet. Diese wurde nach einer praktischen Überprüfung durch das Swissmedic-Labor OMCL optimiert und an die Schweizer Gegebenheiten angepasst.

Weiter wird neu im Supplement 11.3 eine Monographie **Hydrocodon-Injektionslösung 12 mg/ml, 1 ml Einzeldosen** aufgenommen. Hydrocodon 12 mg/ml in 1 ml Einzeldosen werden schweizweit häufig in Spitalapotheken hergestellt. Dieses Arzneimittel ist eine übliche Standardtherapie für die Prämedikation bei der Bronchoskopie und zur Behandlung von starkem und schmerzhaftem Husten. Da die früher hierzu verwendeten Dicodid[®]-Ampullen nicht mehr im Handel sind, wurde diese Monographie neu erarbeitet.

Die Monographie **Thymianfluidextrakt** entspricht nicht mehr dem Stand von Wissenschaft und Technik und wird durch die neu im Supplement 11.3 publizierte Monographie **Thymiantinktur** ersetzt.

Die Texte im Supplement 11.3 wurden, wo notwendig und sinnvoll, redaktionell dem Stil der Deutschen Ausgabe der Ph. Eur. angepasst.

Änderungen gegenüber der Ph. Helv.11 (Grundwerk) werden durch Markierungen der entsprechenden Textstellen gekennzeichnet. Eine vertikale Linie am Textrand zeigt Textpassagen an, die inhaltlich revidiert oder korrigiert wurden; eine horizontale Linie markiert Abschnitte, die gestrichen wurden. Redaktionelle Änderungen sind in der Regel nicht gekennzeichnet.

Diese Markierungen sind nicht notwendigerweise vollständig. Sie dienen zur Information und *sind nicht Bestandteil des verbindlichen Texts.*

A. Neuerungen im Allgemeinen Teil

Neue Kapitel

- 11.4 Erläuterungen zum Supplement 11.3 der Ph. Helv.11
 20.3 Regeln der Guten Herstellungspraxis für Radiopharmazeutika in kleinen Mengen

Revidierte Kapitel

Folgende Texte sind geändert und ergänzt worden:

Kapitelnummer	Titel des Kapitels	Modifikationen
II.	Schweizerische Pharmakopöeorganisation	Änderungen und Ergänzungen (Stand 1.4.2019)
III.1	Übereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe Protokoll zu dem Übereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe	Änderungen und Ergänzungen
III.2	Inhaltsverzeichnis der Ph. Eur.	Änderungen und Ergänzungen (Stand: Grundwerk und Nachträge 9.1 bis 9.4)
III.3	Wichtiger Hinweis zu den Allgemeinen Monographien	Änderungen und Ergänzungen
III.4	Titel der Monographien der Ph. Eur.9	Änderungen und Ergänzungen (Stand Grundwerk und Nachträge 9.1 bis 9.4)
1	Allgemeine Vorschriften Ph. Eur.	Änderungen und Ergänzungen (Stand: Grundwerk und Nachträge 9.1 bis 9.4)
13.3	Begriffsbestimmungen und Erläuterungen	Harmonisierung der Begriffe mit der Ph. Eur.
13.4	Zusätzliche Anweisungen	Änderungen und Ergänzungen
16.1.1	Verzeichnis der Reagenzien Ph. Eur.	Änderungen und Ergänzungen (Stand: Grundwerk und Nachträge 9.1 bis 9.4)
16.1.2	Verzeichnis der Reagenzien Ph. Helv.)	Änderungen und Ergänzungen
16.2	Reagenzien, Referenzlösungen, Pufferlösungen (Ph. Helv.)	Änderungen und Ergänzungen

Kapitelnummer	Titel des Kapitels	Modifikationen
16.3	Volumetrie	Änderungen und Ergänzungen
16.4	Chemische Referenzsubstanzen, Biologische Referenzsubstanzen, Referenzspektren	Änderungen und Ergänzungen
16.5	Referenzlösungen für Radiopharmazeutika	Änderungen und Ergänzungen
17.1	Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln	<i>Deklaration von Hilfsstoffen</i> ; Anpassung an die neuen Verordnungen des Heilmittelrechts. Die Anforderungen an die Deklaration von Hilfsstoffen ist neu geregelt. Ethanol wird in der neuen Regelung wie alle anderen Hilfsstoffe von besonderem Interesse gehandhabt.
17.2	Erläuterungen zu den Allgemeinen Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln	Anpassung an das revidierte Kapitel 17.1
18.1	Isokryoskopische Lösungen von Arzneistoffen	Änderungen und Ergänzungen (Stand: Grundwerk und Nachträge 9.1 bis 9.4)
18.2	Arzneimittel, die dem Betäubungsmittelgesetz unterstellt sind	Änderungen und Ergänzungen (Stand Ph. Helv.11, Supplement 11.3 und Ph. Eur.9 bis und mit Nachtrag 9.4)
20.1	Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen	Harmonisierung der Begriffe mit der Ph. Eur.
21.1	Erläuterungen zu den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen	Harmonisierung der Begriffe mit der Ph. Eur.
	Index	Änderungen und Ergänzungen (Stand Ph. Helv.11, Supplement 11.3 und Ph. Eur.9 bis und mit Nachtrag 9.4)

Aufgehobene Kapitel/Methoden

Keine

Beachten Sie den Hinweis auf «Allgemeine Monographien» zu Anfang der Ph. Eur., Seite B

B. Neuerungen bei den Monographien

Neue Monographien

Cannabisblüten

Hydrocodon-Injektionslösung 12 mg/ml, 1ml Einzeldosen

Thymiantinktur

Revidierte und korrigierte Monographien

Nummer Ph. Helv.	Monographietitel	Modifikationen
CH 17	Ammoniak-Lösung 10% [Ammoniae solutio 10 per centum]	<i>Prüfung auf Reinheit:</i> Streichung der Prüfung «Schwermetalle» (Anpassung an die Ph. Eur.)
CH 93	Drofeninhydrochlorid [Drofenini hydrochloridum]	<i>Prüfung auf Reinheit:</i> Streichung der Prüfung «Schwermetalle» (Anpassung an die Ph. Eur.)
CH 109	Eisen(II)-sulfat-Sesquihydrat [Ferrosi sulfas sesquihydricus]	<i>Prüfung auf Reinheit:</i> Streichung der Prüfung «Schwermetalle» (Anpassung an die Ph. Eur.)
CH 6	Essigsäure 30% [Acidum aceticum 30 per centum]	<i>Prüfung auf Reinheit:</i> Streichung der Prüfung «Schwermetalle» (Anpassung an die Ph. Eur.)
CH 60	Feige [Caricae fructus]	Anpassung an die aktuelle Lebensmittelgesetzgebung
CH 150	Kirschchlorbeerwasser [Laurocerasi aqua normata]	<i>Prüfung auf Reinheit:</i> Streichung der Prüfung «Schwermetalle» (Anpassung an die Ph. Eur.)
CH 79	Kondurangorinde [Condurango cortex]	Gesamtrevision
CH 178	Methacholinchlorid [Methacholini chloridum]	<i>Prüfung auf Reinheit:</i> Streichung der Prüfung «Schwermetalle» (Anpassung an die Ph. Eur.)
CH 300	Moclobemid [Moclobemidum]	<i>Prüfung auf Reinheit:</i> Streichung der Prüfung «Schwermetalle» (Anpassung an die Ph. Eur.)
CH 196	Natriumchlorid-Infusionslösung 9 g/ml [Natrii chloridi solutio infundibilis 9 g/l]	Gesamtrevision
CH 7	Salzsäure 25% [Acidum hydrochloridum 25 per centum]	<i>Prüfung auf Reinheit:</i> Streichung der Prüfung «Schwermetalle» (Anpassung an die Ph. Eur.)

Nummer Ph. Helv.	Monographietitel	Modifikationen
CH 268	Thiethylperazin-dihydrogenmaleat [Thiethylperazini maleas]	<i>Prüfung auf Reinheit:</i> Streichung der Prüfung «Schwermetalle» (Anpassung an die Ph. Eur.)
CH 273	Thymiansirup [Thymi sirupus]	Gesamtrevision, Anpassung an die Monographie Thymian (Thymi herba) der Ph. Eur.
CH 19	Trinkwasser [Aqua fontana]	Anpassung an die aktuelle Gesetzgebung für Trinkwasser

Aufgehobene Monographien

a) Monographien, die in die Ph. Eur. übergegangen sind

Nummer Ph. Helv.	Aufgehobene Monographie der Ph. Helv.	Nummer Ph. Eur.	Monographie der Ph. Eur.
CH 86	Dexamfetaminsulfat e [Dexamphetamini sulfas]	2752	Dexamfetaminsulfat [Dexamfetamini sulfas]
CH 308	Podophyllotoxin [Podophyllotoxinum]	e 2750	Podophyllotoxin [Podophyllotoxinum]
CH 264	Terpinhydrat [Terpini hydras]	e 2940	Terpin-Monohydrat [Terpinum monohydricum]

b) Aufgehobene Monographien, die ersatzlos gestrichen wurden

Nummer Ph. Helv.	Monographietitel	Grund
CH 114	Formaldehyd-Seifenlösung [Formaldehydi solutio saponata]	Die Formaldehyd-Seifenlösung wurde hauptsächlich zur Handdesinfektion eingesetzt und ist heute aufgrund der potentiellen karzinogenen Wirkung von Formaldehyd obsolet. Die Monographie der Ph. Helv. ist obsolet und wird deshalb aufgehoben.
CH 116	Fructose-Infusionslösung [Fructosi solutio infundibilis 50 g/l]	Fructose-Infusionslösung wird in der Praxis nicht mehr verwendet. Die Monographie der Ph. Helv. ist obsolet und wird deshalb aufgehoben.
CH 123	Glucose-Infusionslösung 50 g/l [Glucosi solutio infundibilis 50 g/l]	Die Monographie entspricht nicht mehr den neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen. Da die Monographie in der Praxis nur noch wenig gebraucht wird, wird die Monographie der Ph. Helv. aufgehoben.

Die Allgemeinen Vorschriften der Ph. Eur. und der Ph. Helv. gelten für alle Monographien und sonstigen Texte

11.4 Erläuterungen zum Supplement 11.3 der Ph. Helv.11

Nummer Ph. Helv.	Monographietitel	Grund
CH 124	Glycerolsuppositorien [Glyceroli suppositoria]	Die Monographie entspricht nicht mehr den neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen. Da die Monographie in der Praxis nur noch wenig gebraucht wird, wird die Monographie der Ph. Helv. aufgehoben.
CH 142	Kaliumiodid- Tabletten 65 mg [Kalii iodidi compressi 65 mg]	Diese Monographie wird nicht mehr gebraucht, da eine Zulassung der Armeepotheke für die Kaliumiodid-Tabletten vorhanden ist. Die Monographie der Ph. Helv. ist obsolet und wird deshalb aufgehoben.
CH 176	Metamizol-Natrium- Injektionslösung 500 mg/ml [Metamizoli natrici solutio iniectabilis 500 mg/ml]	Die Monographie entspricht nicht mehr den neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen. Da die Monographie in der Praxis nur noch wenig gebraucht wird, wird die Monographie der Ph. Helv. aufgehoben.
CH 160	Opodeldoc, Flüssiger [Linimentum saponato-camphoratum liquidum]	Die Monographie wird kaum mehr verwendet. Die Monographie der Ph. Helv. wird deshalb aufgehoben.
CH 220	Piperazinsirup [Piperazini sirupus]	Die Monographie wird kaum mehr verwendet. Die Monographie der Ph. Helv. wird deshalb aufgehoben.
CH 272	Thymianfluidextrakt [Thymi extractum fluidum normatum]	Die Monographie wird ersetzt durch die neue Monographie Thymiantinktur (thymi tinctura)
CH 14	Tonerde, Essig- weinsaure [Aluminii acetatis tartras]	Die Essig-weinsaure Tonerde wurde schon länger nur noch von der Armee verwendet. Gemäss Armeepotheke ist dies allerdings seit einiger Zeit nicht mehr der Fall. Die Monographie der Ph. Helv. ist obsolet und wird deshalb aufgehoben.
CH 119	Zinkleim, Harter [Gelatina zinci dura]	Die Monographie wird kaum mehr verwendet. Die Monographie der Ph. Helv. wird deshalb aufgehoben.
