

11.0/11.01.00

11.1 Erläuterungen zur Ph. Helv.11.0

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., 7. Ausgabe ist seit dem 1. Januar 2011 und die Nachträge sind seit dem 1. April 2011 (7.1), 1. Juli 2011 (7.2), 1. Januar 2012 (7.3) beziehungsweise 1. April 2012 (7.4) in Kraft. Listen, Verzeichnisse und der Gesamtindex der Ph. Helv.11 Deutsch sind auf dem Stand des Nachtrags Ph. Eur.7.2, da die Texte und Seitenzahlen der Nachträge 7.3 und 7.4 zum Zeitpunkt der Drucklegung noch nicht festgelegt waren.

Die Systematik des allgemeinen Teils der Ph. Helv. wurde überarbeitet. Neu sind alle allgemeinen Informationen zur Pharmakopöe zu Beginn des Werks in einem Block zusammengefasst.

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

Als Anpassung an die Ph. Eur. sind in allen Monographien für chemische Stoffe neu die CAS Nr. (Registriernummer des Chemical Abstracts Service) ergänzt worden.

Inhaltlich wurden die allgemeinen Kapitel der Ph. Helv.11 überarbeitet und aktualisiert. Neben einigen punktuellen Anpassungen wurde das Kapitel «17.3 Stabilität von Arzneimitteln» vollständig revidiert. Das Kapitel «18.3 Tropfenzahl je Gramm» wurde gestrichen, da diese Angaben durch variable Tinkturzusammensetzungen kaum zuverlässig angegeben werden können. Dank der heute zur Verfügung stehenden Wägetechnik sind die Angaben von Tropfenzahlen in der pharmazeutischen Praxis nicht mehr relevant.

Sämtliche schematische Abbildungen von Dünnschichtchromatogrammen wurden überarbeitet und werden nun einheitlich dargestellt.

Änderungen gegenüber der Ph. Helv.10 (Stand Supplement 10.3) 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 dem Anwender zur Information und *sind nicht Bestandteil des verbindlichen Textes.*

A. Neuerungen im Allgemeinen Teil

Neue Kapitel

- Vorwort
- I Einleitung
- III.3 Wichtiger Hinweis zu den «Allgemeinen Monographien»
- III.4 Titel der Monographien Ph. Eur.7 (Stand Nachtrag 7.2)
- 11.1 Erläuterungen zur Ph. Helv.11.0

Revidierte Kapitel

Folgende Texte sind geändert und ergänzt worden:

Kapitelnummer	Titel des Kapitels	Modifikationen
II.	Schweizerische Pharmakopöeorganisation	Änderungen und Ergänzungen (Stand 1.4.2012)
III.1	Übereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe Protokoll zu dem Übereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe	Aktualisierung
III.2	Inhaltsverzeichnis der Ph. Eur.	Änderungen und Ergänzungen (Stand: Grundwerk und Nachträge 7.1 und 7.2)
1 (1.1–1.6)	Allgemeine Vorschriften Ph. Eur.	Änderungen und Ergänzungen (Stand: Grundwerk und Nachträge 7.1 bis und mit 7.4)
13.3	Begriffsbestimmungen und Erläuterungen	Ersatz des Begriffs <i>Arzneidroge</i> durch <i>pflanzliche Droge</i> (Anpassung an die Ph. Eur.)
13.4	Zusätzliche Anweisungen	Ersatz des Begriffs <i>Arzneidroge</i> durch <i>pflanzliche Droge</i> (Anpassung an die Ph. Eur.)
16.1.1	Verzeichnis der Reagenzien Ph. Eur.	Änderungen und Ergänzungen (Stand: Grundwerk und Nachträge 7.1 und 7.2)
16.1.2	Verzeichnis der Reagenzien Ph. Helv.	Änderungen und Ergänzungen
16.2.1	Reagenzien	Änderungen und Ergänzungen
16.2.3	Pufferlösungen	Änderungen und Ergänzungen

11.1 Erläuterungen zur Ph. Helv.11.0

Kapitelnummer	Titel des Kapitels	Modifikationen
16.4.2	Chemische Referenzsubstanzen (CRS), Referenzspektren der Ph. Helv.	Änderungen und Ergänzungen
17.1.2	Anforderungen an Präparate	Präzisierung des Titels <i>17.1.2.2 Wirkstoffdeklaration</i> wird zu <i>Ausgangsstoffdeklaration</i>
17.1.3	Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln	Ergänzungen zu Präparaten zur pädiatrischen Anwendung.
17.1.5	Beschriftung	<i>Tabelle 1</i> : Ergänzung von ethanolhaltigen Präparaten
17.2.2	Anforderungen an Präparate	Präzisierung des Titels <i>17.2.2.2 Wirkstoffdeklaration</i> wird zu <i>Ausgangsstoffdeklaration</i> Präzisierung im Text
17.2.3	Anforderungen an pharmazeutische Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfsstoffe)	Ergänzender Hinweis auf Säuglinge und Kleinkinder
17.2.5	Beschriftung	Ergänzung Deklaration Ethanolgehalt
17.3	Stabilität von Arzneimitteln	Gesamtrevision
17.4.4	Listen der zur Färbung von Arzneizubereitungen zugelassenen Farbstoffe	Ergänzung des Farbstoffs E155 (Braun HT)
17.5	Herstellung von Zubereitungen	Revision (Anpassung an die Ph. Eur.)
17.6	Herstellungsmethoden für Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen	Gesamtrevision (Anpassung an die Ph. Eur.)
20.1.7.4	Auftragnehmer	Die Pharmakopöe enthält per definitionem qualitätsbezogene Anforderungen. Mit der Erwähnung von Anforderungen an Bewilligungen in Ziffer 20.1.7.4 enthält die Pharmakopöe eine ausserhalb ihres eigentlichen Geltungsbereichs liegende Bestimmung. Im Sinne einer systematischen Entflechtung des Regeltextes wird der bewilligungsbezogene Passus in Ziffer 20.1.7.4 gestrichen.

Kapitelnummer	Titel des Kapitels	Modifikationen
	Index	Änderungen und Ergänzungen (Stand Ph. Helv.11.0, und Ph. Eur.7 bis und mit Nachtrag 7.2)

Aufgehobene Kapitel/Methoden

18.3 Tropfenzahl je Gramm

Die Angaben in diesem Kapitel können durch variable Tinkturzusammensetzungen kaum zuverlässig angegeben werden und weisen, dank der heute zur Verfügung stehenden Wägetechnik, in der pharmazeutischen Praxis keine Relevanz mehr auf.

B. Neuerungen bei den Monographien

Neue Monographie

Keine

Revidierte und korrigierte Monographien

Nummer Ph. Helv.	Monographietitel	Modifikationen
CH 55	Cayennepfefferfluidextrakt [Capsici extractum fluidum normatum]	<i>Prüfung auf Reinheit:</i> Die Prüfung auf Methanol, 2-Propanol entfällt, da sie Bestandteil der allgemeinen Monographie Extrakte [Extracta] der Ph. Eur. ist.
CH 71	Zusammengesetzter Citronellgeist [Citronellae spiritus compositus]	<i>Prüfung auf Identität:</i> Neu mit DC-Methode, Nachweis der 5 Einzelkomponenten. <i>Prüfung auf Reinheit:</i> Die Prüfung auf Methanol und 2-Propanol entfällt, da die Ausgangsstoffe ausreichend geprüft sind.
CH 86	Dexamfetaminsulfat [Dexamfetamini sulfas]	Angabe der CAS Nr.
CH 301	Wasserfreies Diamorphinhydrochlorid [Diamorphini hydrochloridum anhydricum]	Angabe der CAS Nr.
CH 302	Diamorphinhydrochlorid-Monohydrat [Diamorphini hydrochloridum monohydricum]	Angabe der CAS Nr.
CH 305	Dopaminhydrochlorid-Injektionslösung 25 mg/ml [Dopamini hydrochloridi solutio iniectabilis 25 mg/ml]	<i>Herstellung:</i> Präzisierung
CH 93	Drofeninhydrochlorid [Drofenini hydrochloridum]	Angabe der CAS Nr.
CH 109	Eisen(II)-sulfat-Sesquihydrat [Ferrosi sulfas sesquihydricus]	Angabe der CAS Nr.
CH 104	Ethanol 70% [Ethanolum 70 per centum]	<i>Prüfung auf Identität C und D:</i> Anpassung an die Ph. Eur.
CH 102	Ethanol mit 0,1% Campher [Ethanolum cum camphora 0,1 per centum]	<i>Prüfung auf Identität C und D:</i> Anpassung an die Ph. Eur.
CH 103	Ethanol mit 2% Keton [Ethanolum ketonatum]	<i>Prüfung auf Identität C und D:</i> Anpassung an die Ph. Eur.
CH 118	Galgant [Galangae rhizoma]	<i>Prüfung auf Reinheit:</i> Korrektur
CH 127	Hamamelisfluidextrakt [Hamamelidis extractum fluidum]	Titeländerung Gesamtrevision
CH 128	Gelbe Katzenpfötchenblüte [Helichrysi flos]	<i>Eigenschaften:</i> Die Beschreibung der Blüten wird neu zu <i>Prüfung auf Identität A</i> . Neu <i>Prüfung auf Identität C</i> mit DC
CH 178	Methacholinchlorid [Methacholini chloridum]	Angabe der CAS Nr
CH 300	Moclobemid [Moclobemidum]	Angabe der CAS Nr
CH 210	Oxychinolinsulfat [Oxychinolini sulfas]	Angabe der CAS Nr
CH 175	Pfefferminzgeist [Menthae piperitae spiritus]	<i>Prüfung auf Reinheit:</i> Die Prüfung auf Methanol und 2-Propanol entfällt, da die Ausgangsstoffe ausreichend geprüft sind.
CH 238	Salbeiöl [Salviae aetheroleum]	Anpassung der Monographie an die Ph.Eur. <i>Prüfung auf Identität:</i> Revision der DC-Methode <i>Prüfung auf Reinheit:</i> Neu chromatographisches Profil mit GC
CH 184	Schafgarbenblüte [Millefolii flos]	Anpassung der Monographie an die Ph. Eur. <i>Prüfung auf Identität:</i> neu <i>Prüfung auf Identität C</i> mit DC
CH 264	Terpinhydrat [Terpini hydras]	Angabe der CAS Nr
CH 268	Thiethylperazinhydrogenmaleat [Thiethylperazini maleas]	Angabe der CAS Nr
CH 272	Eingestellter Thymianfluidextrakt [Thymi extractum fluidum normatum]	<i>Prüfung auf Reinheit:</i> Die Prüfung auf Methanol, 2-Propanol entfällt, da sie Bestandteil der allgemeinen Monographie Extrakte [Extracta] der Ph. Eur. ist.
CH 139	Wacholdergeist [Juniperi spiritus]	<i>Prüfung auf Reinheit:</i> Die Prüfung auf Methanol und 2-Propanol entfällt, da die Ausgangsstoffe ausreichend geprüft sind.
CH 20	Aromatische Wässer [Aquae aromaticae]	<i>Lagerung:</i> Neu Verfallsdatum und Aufbrauchsfrist.

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

Aufgehobene Monographien

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

Keine

b) Aufgehobene Monographien, die ersatzlos gestrichen wurden

Nummer	Monographietitel	Grund
CH 12	Adrenalin-Injektionslösung 1 mg/ml Epinephrin-Injektionslösung 1 mg/ml [Adrenalini solutio iniectabilis 1 mg/ml]	Die Monographie entspricht nicht mehr den neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen. Da es zugelassene Präparate gibt, wird auf eine Revision verzichtet und die Monographie gestrichen.
CH 193	2-Naphthol [Naphtholum-β]	Aufgrund starker Nephrotoxizität, auch bei äusserlicher Anwendung, ist von einem Gebrauch von 2-Naphthol abzusehen. Die Monographie wird deshalb ersatzlos gestrichen.
