

12/IV.00.00

IV. Erläuterungen zur Ph. Helv.12

Die Ph. Helv.12 basiert zur Hauptsache auf den Allgemeinen Vorschriften und Methoden der Ph. Eur. Die Ph. Helv.12 ist nur mit der Ph. Eur. zusammen anwendbar.

In der Ph. Helv.12 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., 10. Ausgabe ist seit dem 1. Januar 2020 und die Nachträge sind seit dem 1. April 2020 (10.1), 1. Juli 2020 (10.2), 1. Januar 2021 (10.3), 1. April 2021 (10.4), 1. Juli 2021 (10.5), 1. Januar 2022 (10.6), 1. April 2022 (10.7), beziehungsweise 1. Juli 2022 (10.8) in Kraft. Die Liste in Kapitel 18.5, und der Gesamtindex der Ph. Helv.12 Deutsch sind auf dem Stand des Nachtrags Ph. Eur.10.6, da die Texte der Nachträge 10.7 und 10.8 zum Zeitpunkt des Redaktionsschlusses noch nicht festgelegt waren.

Das Kapitel «17.1 Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Formula-Arzneimitteln» und das dazugehörige Erläuterungskapitel 17.2 wurden umfassend überarbeitet. Die im Jahr 2019 revidierte Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) bestimmt in Art. 39 Abs. 2, dass die Ph. Helv. neu alle inhaltlichen und formalen Beschriftungsvorgaben für Formula-Arzneimittel regelt. Bisher regelte das Kapitel «17.1 Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln» lediglich, welche Aspekte bei der Beschriftung von Formula-Arzneimitteln zu berücksichtigen sind. Es fehlten jedoch konkrete Vorgaben zu Inhalt und Form. Das Kapitel enthielt neben den Beschriftungsvorgaben auch weitere Vorgaben für zulassungspflichtige Arzneimittel. Im revidierten Heilmittelrecht und den in detaillierten Wegleitungen verfügbaren Ausführungsbestimmungen sind die Anforderungen an zulassungspflichtige Arzneimittel inzwischen umfassend festgelegt. Dadurch besteht kein Bedarf mehr, diese Inhalte parallel in der Ph. Helv. zu regeln. Aus diesem Grund fokussiert das revidierte Kapitel 17.1 auf die Herstellung von Formula-Arzneimitteln. Weiter sind durch die Allgemeine Monographie «Pharmazeutische Zubereitungen» der Ph. Eur. inzwischen verschiedene Anforderungen des Kapitels 17.1 abgedeckt und dadurch in der Ph. Helv. hinfällig geworden. Die nun vorliegenden revidierten Kapitel 17.1 und 17.2 orientieren sich im Dienste der Patientensicherheit an den aktuellen Beschriftungsvorgaben für zugelassene Arzneimittel, die in der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) und der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24) enthalten sind. Bei der Revision wurden jedoch nur Anforderungen übernommen, die für Formula-Arzneimittel zutreffend und anwendbar sind. Bei der redaktionellen Überarbeitung der beiden Kapitel wurde ein besonderes Augenmerk auf eine grösstmögliche Klarheit und Verständlichkeit der Texte gelegt.

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

Änderungen gegenüber der Ph. Helv.11 (Grundwerk und Supplement 11.3) 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.*

IV. Erläuterungen zur Ph. Helv.12

A. Neuerungen im Allgemeinen Teil

Neue Kapitel

- I. Vorwort
- II. Einleitung
- IV. Erläuterungen zur Ph. Helv.12

17.5 Herstellung von Zubereitungen

Dieses Kapitel wird nicht mehr verwendet. Die Inhalte findet man in Lehrbüchern.

18.4 Löffelmasse

Eine Verordnung nach Löffelmassen entspricht grundsätzlich nicht mehr dem Stand von Wissenschaft und Technik. Das Kapitel wird deshalb aufgehoben.

Revidierte Kapitel

Folgende Texte sind geändert und ergänzt worden:

Kapitelnummer	Titel des Kapitels	Modifikationen
III.	Schweizerische Pharmakopöeorganisation	Änderungen und Ergänzungen (Stand 1.7.2022)
11.1	Allgemeine Vorschriften der Ph. Helv.	Änderungen und Ergänzungen
16.1	Verzeichnis der Reagenzien Ph. Helv.	Änderungen und Ergänzungen
16.2	Reagenzien, Referenzlösungen, Pufferlösungen (Ph. Helv.)	Änderungen und Ergänzungen
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 Formula-Arzneimitteln	Gesamtrevision
17.2	Erläuterungen zu den Allgemeinen Anforderungen an die Herstellung von Formula-Arzneimitteln	Gesamtrevision
18.5	Titel der Monographien der Ph. Eur.10	Änderungen und Ergänzungen (Stand Grundwerk und Nachträge 10.1 bis 10.6)
	Index	Änderungen und Ergänzungen (Stand Ph. Helv.12, und Ph. Eur.10 bis und mit Nachtrag 10.6)

Aufgehobene Kapitel/Methoden

15.1.3 Arbeiten unter Vakuum

Die Methode wird in der Ph. Eur. beschrieben.

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

B. Neuerungen bei den Monographien

Neue Monographie

Keine

Revidierte und korrigierte Monographien

Nummer Ph. Helv.	Monographietitel	Modifikationen
CH 306	Anthroposophische Zubereitungen [Praeparationes anthroposophicae]	<i>Ausgangsstoffe:</i> Teilrevision
CH 60	Feige [Caricae fructus]	<i>Prüfung auf Reinheit:</i> Streichung des Hinweises auf die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung <i>Gehaltsbestimmung:</i> Ersatz von Phosphor(V)-oxyd als Trocknungsmittel
CH 118	Galgant [Galangae rhizoma]	Revision der Abschnitte Definition, Eigenschaften, Prüfung auf Reinheit, Gehaltsbestimmung <i>Lagerung:</i> Streichung
CH 307	Hochpathogene-Influenza-Impfstoff (inaktiviert) für Hühner [Vaccinum influenzae infaectivissimae inactivatum ad pullum gallinaeceum]	<i>Herstellung:</i> Anpassung der Monographie an das Konzept der Ph. Eur. für Fremdvirusprüfungen <i>Prüfung an jeder Charge:</i> <i>Prüfung auf Identität:</i> Anpassung der Prüfung an die Ph. Eur.
CH 44	Kalmus [Calami rhizoma]	Revision der Abschnitte Definition, Eigenschaften, Prüfung auf Reinheit, Gehaltsbestimmung <i>Lagerung:</i> Streichung
CH 237	Abführende Salzmischung [Sal purgans compositum]	<i>Definition:</i> Vereinheitlichung der Angaben der beiden Monographien von Salzmischungen. <i>Herstellung:</i> Angleichung der Siebgrösse an die Monographie Katarrhlösende Salzmischung <i>Prüfung auf Reinheit:</i> Streichung der Prüfung «Schwermetalle» <i>Gehaltsbestimmung:</i> Anpassung an die Ph. Eur. wo möglich; neue Methode für die Sulfat-Bestimmung

Nummer Ph. Helv.	Monographietitel	Modifikationen
CH 236	Katarrhlösende Salzmischung [Sal anticatarrhale compositum]	<i>Definition:</i> Vereinheitlichung der Angaben der beiden Monographien von Salzmischungen. <i>Prüfung auf Reinheit:</i> Streichung der Prüfung «Schwermetalle» Gehaltsbestimmung Anpassung an die Ph. Eur. wo möglich; neue Methode für die Sulfat-Bestimmung
CH 184	Schafgarbenblüte [Millefolii flos]	<i>Eigenschaften:</i> Die organoleptische Prüfung wird präzisiert. <i>Lagerung:</i> Streichung
CH 243	Schwarzer Senfsame [Sinapis nigrae semen]	<i>Definition:</i> Der Gehalt wird aufgrund von experimentellen Daten neu auf mindestens 0,6 Prozent festgelegt und auf die getrocknete Droge bezogen. <i>Prüfung auf Reinheit:</i> Die Bestimmung des Trocknungsverlustes (2.2.32) wird aufgenommen. Der Grenzwert wird auf 10,0% festgelegt. <i>Lagerung:</i> Streichung
CH 15	Essig-weinsaure Tonerde-Lösung [Aluminii acetatis tartratis solutio]	<i>Herstellung:</i> Die Herstellung wird an die heutige Praxis angepasst <i>Eigenschaften:</i> Die organoleptische Prüfung wird gestrichen; Angabe der rel. Dichte <i>Prüfung auf Reinheit:</i> Aufnahme des pH-Werts, Streichung der Prüfung «Verdampfungsrückstand»
CH 246	Zuckersirup	Gesamtrevision

Aufgehobene Monographien

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

Keine

IV. Erläuterungen zur Ph. Helv.12

b) Aufgehobene Monographien, die ersatzlos gestrichen wurden

Nummer Monographietitel Ph. Helv.	Grund
CH 301 Wasserfreies Diamorphinhydrochlorid [Diamorphini hydrochloridum anhydricum]	Die Substanz wird in zugelassenen Präparaten nicht verwendet. Laut einer Umfrage wird die Substanz auch nicht bei der Herstellung von Formula-Arzneimitteln eingesetzt. Die Monographie der Ph. Helv. ist obsolet und wird deshalb aufgehoben.
CH 109 Eisen(II)-sulfat-Sesquihydrat [Ferrosi sulfas sesquihydricus]	Die Substanz wird nicht mehr zu medizinischen Zwecken gebraucht. Abklärungen bei den Anwendern haben ergeben, dass die Substanz nur noch in einer Apotheke zu analytischen Zwecken verwendet wird. Die Monographie der Ph. Helv. wird deshalb aufgehoben.
CH 134 Ethanolische Iod-Lösung [Iodi solutio ethanolica]	Es könnte bei der Redoxreaktion zwischen dem Iod und dem Ethanol zu Abbauprodukten wie Acetaldehyd, Iodsäure, Ethyliodid kommen. Um feststellen zu können, ob und in welchem Ausmass Abbauprodukte entstehen, bedarf es einer aufwandreichen Überarbeitung der Monographie. Bereits bekannt ist, dass Acetaldehyd kanzerogen ist. Wie toxisch die anderen Abbauprodukte sind, müsste abgeklärt werden. Somit besteht die Möglichkeit, dass mit grossem Aufwand gezeigt würde, dass toxische Abbauprodukte entstehen und die Monographie deshalb gestrichen werden müsste. In Anbetracht dessen, dass zugelassene Iod-Präparate zur Hautdesinfektion verfügbar sind und deren Sicherheit und Stabilität gewährleistet sind, scheint ein solcher Aufwand nicht gerechtfertigt. Die Monographie der Ph. Helv. wird gestrichen.

Nummer Monographietitel Ph. Helv.	Grund
CH 300 Moclobemid [Moclobemidum]	Trotz wiederholten Austauschens mit den Zulassungsinhaberinnen und Anfragen an die Wirkstoffhersteller ist es nicht gelungen, eine Zusammenarbeit zu erlangen, die es erlaubt hätte, die Prüfvorschrift für «Verwandte Substanzen» an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen. Die Monographie der Ph. Helv. wird deshalb aufgehoben.
CH 210 Oxychinolinsulfat [Oxychinolini sulfas]	Um neue Vorschriften zu erlangen, die den aktuellen Ansprüchen entsprechen würden, bräuchte es die Unterstützung eines Wirkstoffherstellers, der bereit ist, die Prüfvorschriften auf den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu bringen und den Schweizer Markt mit einer Ph. Helv.-Qualität zu versorgen. Da kein solcher Hersteller vorhanden ist, ist es nicht möglich, die Monographie derart zu revidieren, dass sie wieder dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht. Die Monographie der Ph. Helv. wird deshalb aufgehoben.
CH 217 Verflüssigtes Phenol [Phenolum liquefactum]	Die Monographie Verflüssigtes Phenol müsste überarbeitet werden, um wieder dem Stand von Wissenschaft und Technik zu entsprechen. Laut einer Umfrage bei den Anwendern, findet «Verflüssigtes Phenol» der Ph. Helv. noch Anwendung in den Indikationen Warzenbehandlung und Nagelmatrixverödung bei eingewachsenen Nägeln. Bei Phenol handelt es sich allerdings um eine toxische, eventuell mutagene und ätzende Substanz. Deren Anwendung als Wirkstoff in Dermatika ist meist als bedenklich anzusehen. Angesichts der hohen Toxizität von Phenol und dem Vorhandensein von Alternativtherapien lässt sich eine Revision dieser Monographie nicht rechtfertigen. Die Monographie der Ph. Helv. wird deshalb aufgehoben.
CH 294 Weiche Zinkpaste [Zinci pasta mollis]	Das Präparat wird kaum mehr verwendet. Die Monographie der Ph. Helv. wird deshalb aufgehoben.

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