

Merkblatt
Anforderungen Ph. Helv. Substanzen

Identifikationsnummer: RN106_00_001
Version: 3.0
Gültig ab Datum: 12.07.2024

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 „1.5 Einzelmonographien“ 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	Beschreibung	sig
3.1	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	tsj
3.0	Verweis auf das Kapitel «1.5 Einzelmonographien» der «Allgemeinen Vorschriften» der Ph. Eur. angepasst. Eine redaktionelle Anpassung.	vek
2.2	Neue Nebenversion erstellt und Revisionsintervall um 24 Mt. erneuert. Nach Rückmeldung Autor, werden die Dokumente im Verlaufe des Jahres 2021 aktualisiert.	pra
2.1	Revisionsintervall – Dokument überprüft, Version 2.0 unverändert gültig	Ima
2.0	Dokument wurde im Rahmen der QMS Weiterentwicklung überarbeitet	Ima
1.0	Neuerstellung	Ima