

Swissmedic Expertentagung Pharmakopöe 2018, Bern, 01.06.2018

Die Rolle des Swissmedic Labors OMCL im Pharmakopöe-Netzwerk



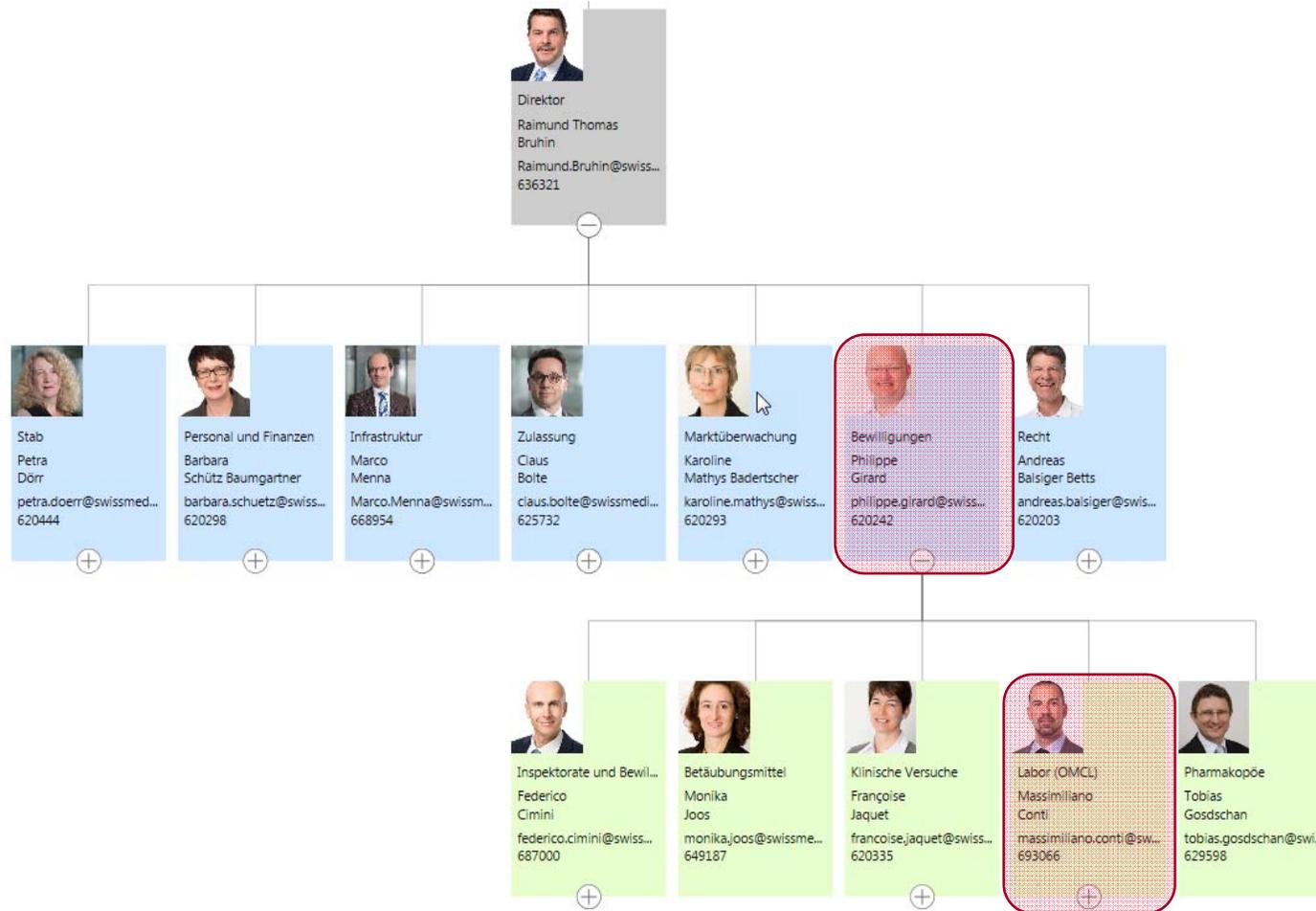
Massimiliano Conti, Abteilungsleiter, Swissmedic Labor (OMCL)

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3000 Bern 9 • Schweiz • www.swissmedic.ch

Gliederung

- Swissmedic und Abteilung «Labor (OMCL)»
- «OMCL» und «GEON»
- Labor OMCL und Pharmakopöe
- Pharmakopöe Laboraufträge: Wie läuft es?
- Leistungskennzahlen und Aufträge Jahr 2017
- Ringversuche für CRS Standards

Swissmedic Organigramm und «Labor OMCL»



ABTEILUNG LABOR (OMCL)

Official Medicines Control Laboratory

- 42 Mitarbeitende (davon 4 Lernende)
- Über 1500 m² Nutzfläche
- Über 250 Geräte
- Über 6000 Aufträge und Abschlüsse pro Jahr

- Akkreditierung ISO/IEC 17025:2005 (STS 0158)
- Vollmitglied OMCL Network (EDQM)



Definition von «OMCL»

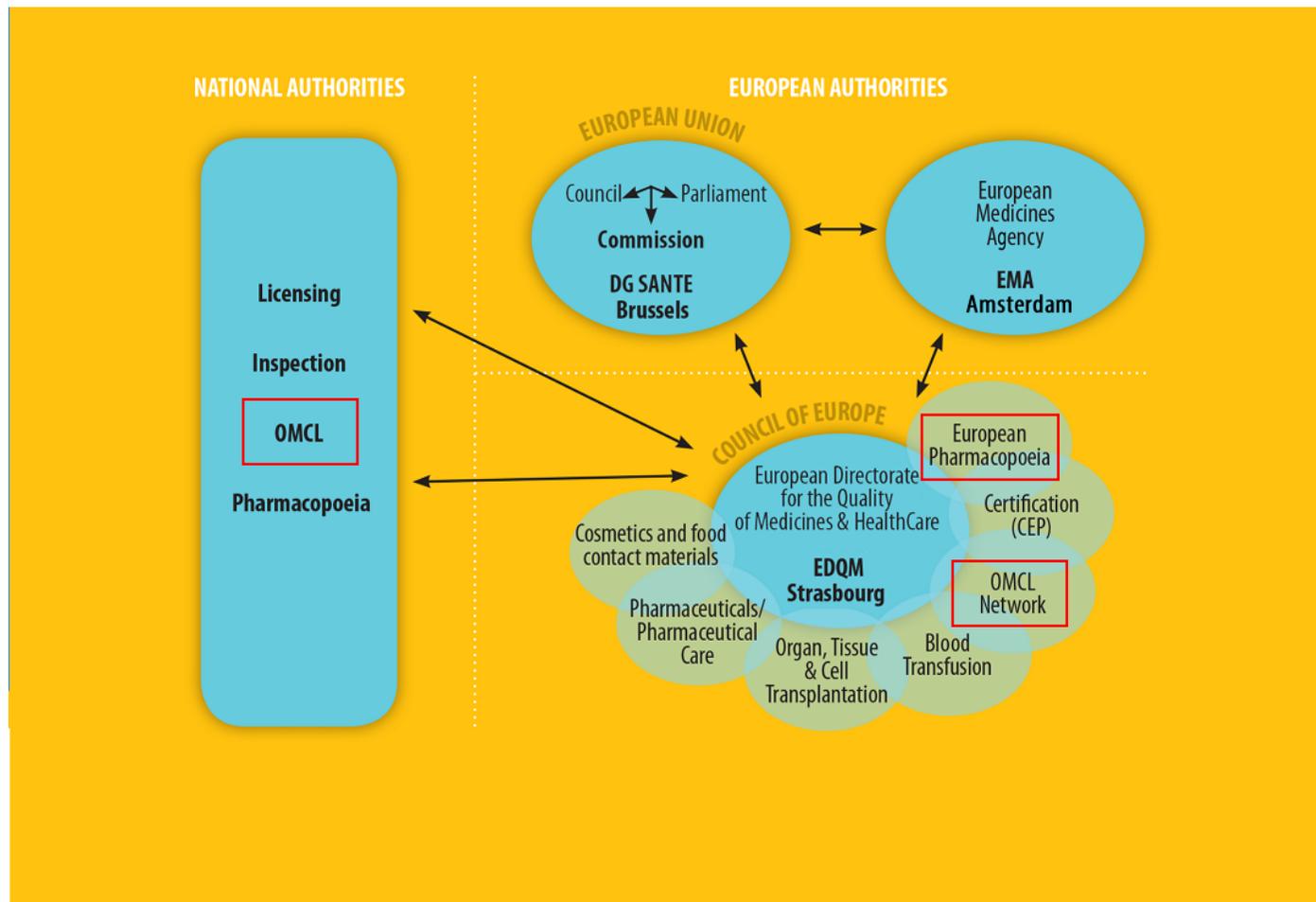
Official Medicines Control Laboratories sind:

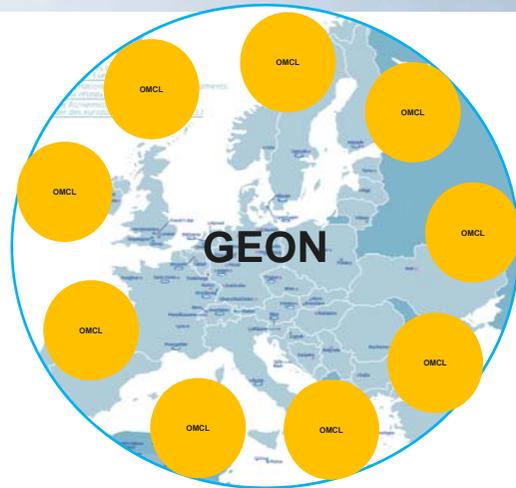
- Unabhängige, öffentliche Labore
- Von den nationalen Behörden gegründet und nominiert
- Analyse von Arzneimitteln, die bereits verwendet oder in Verkehr gebracht wurden, für die Human- und Veterinärmedizin

Definition von «GEON»

General European OMCL Network

Das OMCL innerhalb der regulatorischen Umgebung





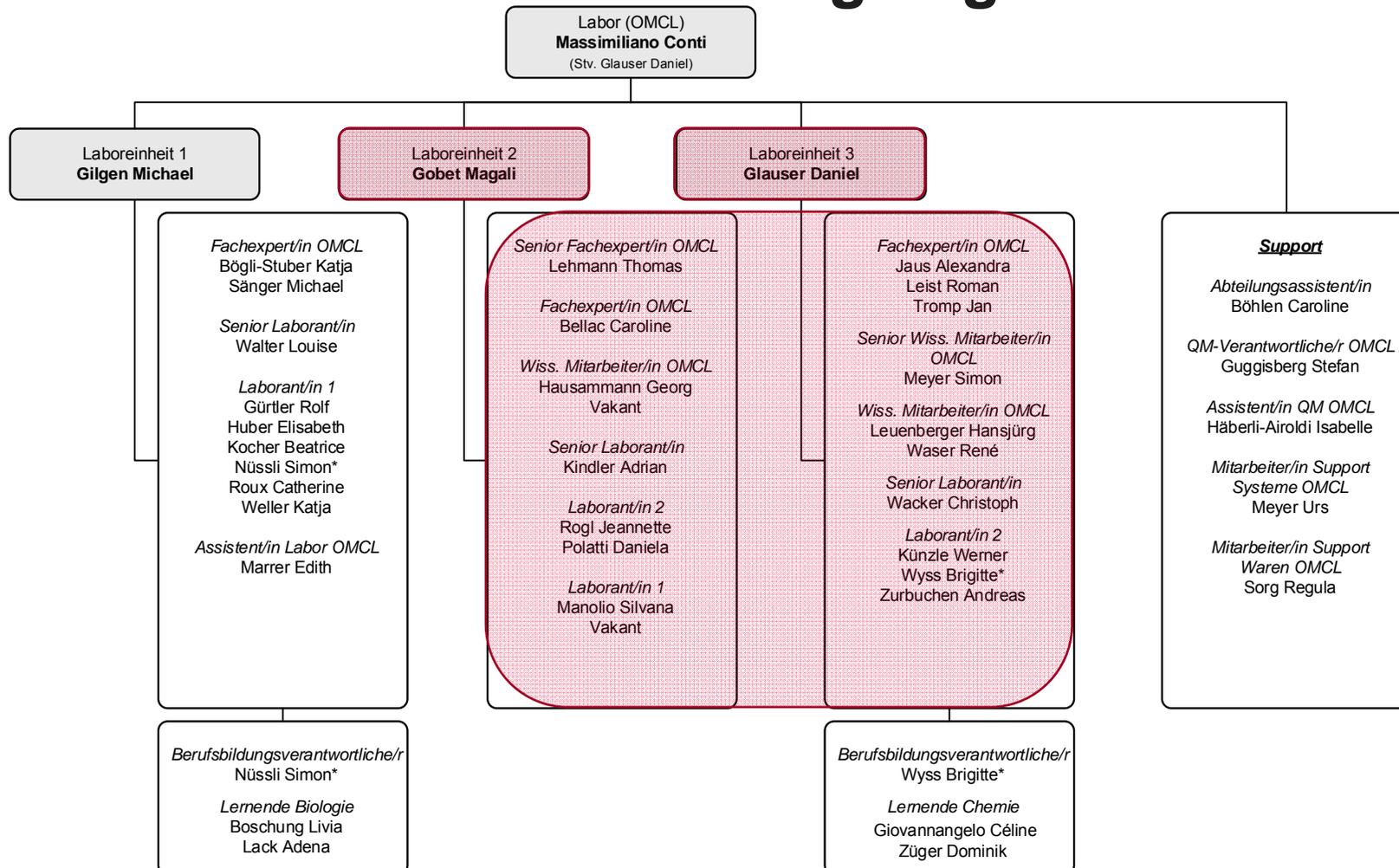
Zusammensetzung

Mehr als **70** OMCLs aus **über 40** Ländern,
Mitglieder und Beobachter der Europäischen
Pharmakopöe-Konvention,
▪ **Volle, assoziierte oder begrenzte
Mitgliedschaft**

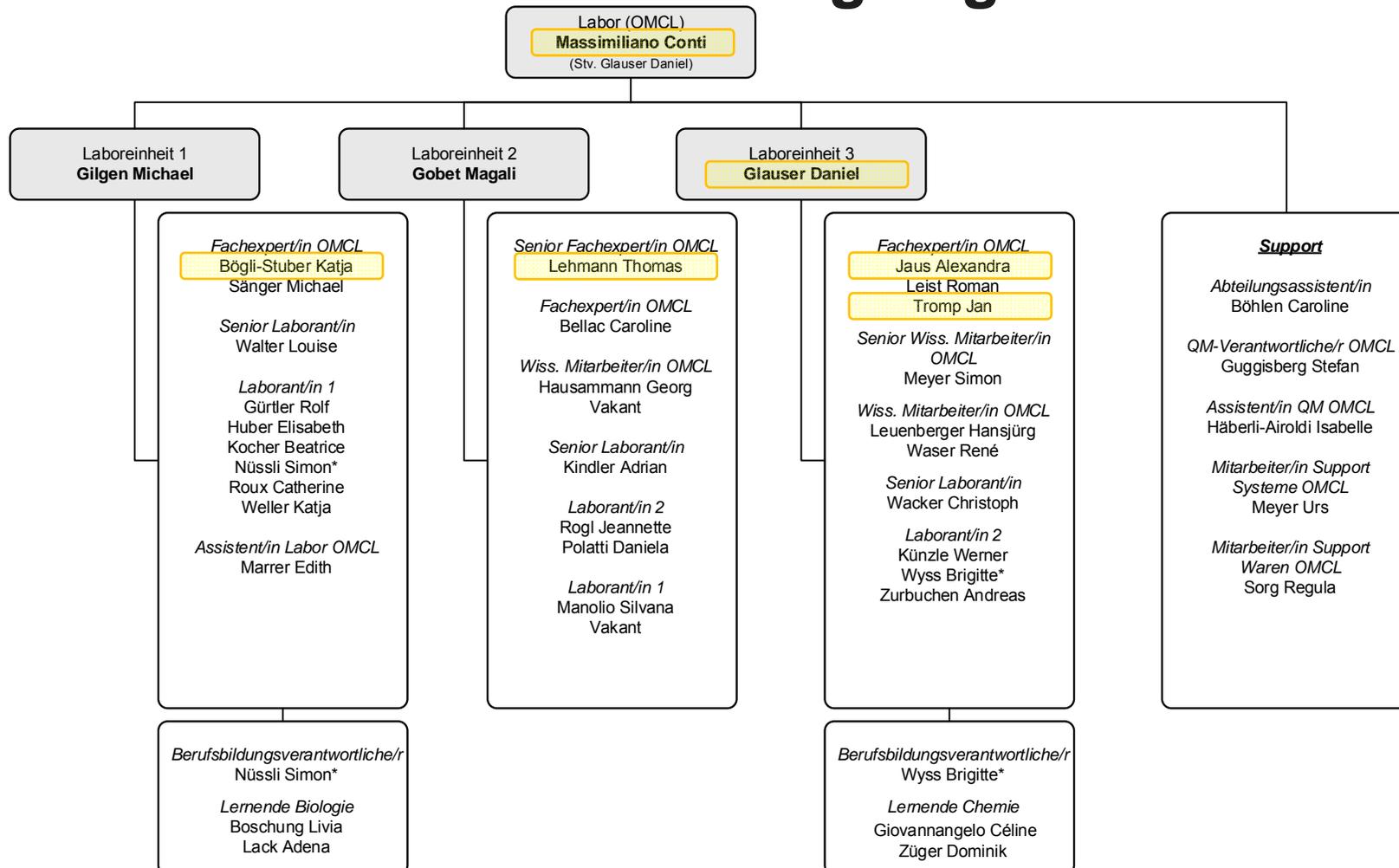
- 27 von 28 EU Ländern (ausser Malta)
- 6 Europäische non-EU Länder:
Weißrussland, Bosnien & Herzegowina,
Russische Föderation, Serbien,
Ehemalige jugoslawische Republik
Mazedonien, Ukraine
- Norwegen (EEA) & Schweiz (MRA)
- 6 non-EU Länder (Australien, Kanada,
Israel, Kasachstan, Marokko,
Singapur): Assoziierte Mitglieder als
Beobachter bei Ph. Eur. Konvention



Swissmedic Labor OMCL Organigramm



Swissmedic Labor OMCL Organigramm



OMCL MA als Experten in Ph. Eur. und Ph. Helv.

- ***Ph.Helv.***

- Fachausschuss Biologische Produkte
- Fachausschuss Chemie
- Fachausschuss Komplementärmedizinische Arzneimittel

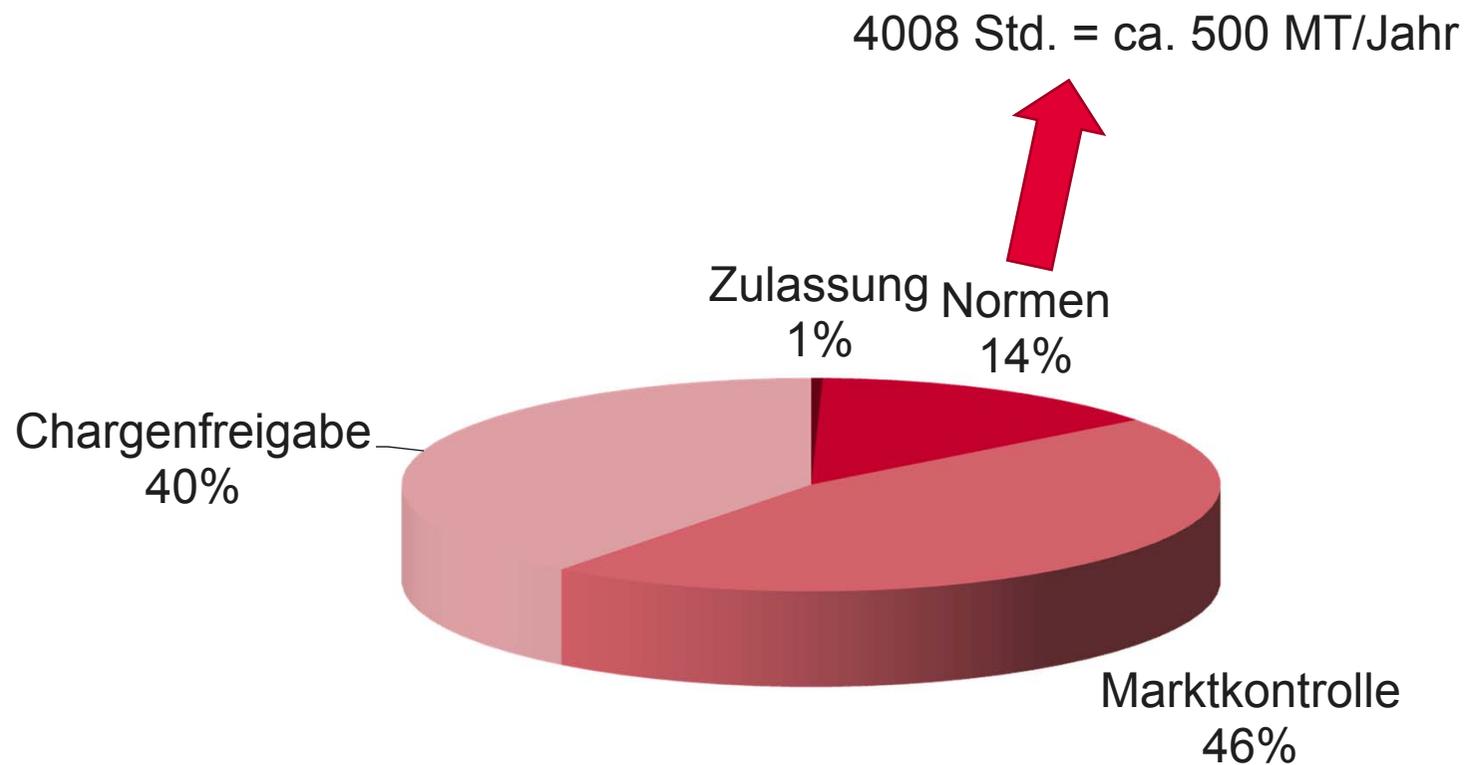
- ***Ph.Eur.***

- Expertengruppe 6B „Human Plasma and Plasma Products“
- Expertengruppe 7 „Antibiotics“
- Expertengruppe 10C „Organic chemistry“
- Expertengruppe CST „Chromatographic separation techniques“
- Expertengruppe P4 „Procedure 4“
- Expertengruppe MG “General methods”

Pharmakopöe Monographie & Labor OMCL



Leistungskennzahlen (Zeit)



Welche Aufträge wurden 2017 bearbeitet?

- Methodenverbesserungen (12 Aufträge)
- Methodenverifizierungen (11 Aufträge)
- Ringversuche für CRS Standards (4 Aufträge)
- Methodenentwicklungen (1 Auftrag).

Bei den Aufträgen wurden folgende Techniken benutzt:

- HPLC: 9 Aufträge (Related substances, Enantiomeric purity, Assay)
- TLC: 6 Aufträge (für Second identification testing SIT Arbeitsgruppe)
- KF, GC-FID, Schmelzpunkt: 6 Aufträge
- Ein Auftrag einer Finished Product Monographie wurde durchgeführt (Assay, Related substances HPLC, 2 ID-Tests und Dissolution)

Investierte Mitarbeiter-Ressourcen:

- 500 Tage/Jahr

Ringversuche für CRS Standards

Das Labor OMCL nimmt an verschiedenen CRS-Ringversuchen des EDQMs teil. Der Ablauf ist wie folgt:

- Das EDQM verschickt jährlich eine Liste CRS-RV
- Unser Labor beteiligt sich an einigen davon
- Mehrere Labore führen die gewünschten Prüfungen gleichzeitig durch und schicken die Resultate ans EDQM
- Basierend auf den gelieferten Resultaten generiert das EDQM das Analysenzertifikat für die CRS.

Fragen?

