

Qualitätsbegutachtung von Homöopathischen Arzneispezialitäten

Dr. Ingrid Werner
LCM, HERB

AGES-Gespräch
Wien, 26.11.2009

Grundlagen



EU-Direktive 2001/83/EC und AMG

Europäisches Arzneibuch Ph Eur

Deutsches Homöopathisches Arzneibuch HAB

- Herstellvorschriften
- Monographien

Guidelines

- CHMP-Guidelines zur Qualität
- HMPWG
 - Guidance on Module 3 of the Homeopathic Medicinal Products Dossier
 - Points to Consider on Stability Testing

Qualität – Wirkstoff(e)



Wirkstoff

Homöopathische Zubereitung

zB flüssige Verdünnung, Verreibung, Urtinktur

Stock (konzentrierte Zubereitung)

zB Urtinktur

Ausgangsstoff

- Pflanzen
- Ausgangsstoffe mineralischer Herkunft, anorganische und synthetische Ausgangsstoffe
- Tiere
- Nosoden

3.2.S Wirkstoff(e)

3.2.S.1 Allgemeine Informationen

- Bezeichnung nach HAB
- gebräuchliche Synonyme anführen

3.2.S.2 Herstellung des Wirkstoffs

- Homöopathisches Herstellverfahren → Referenz
- Ausgangsmaterialien → Nomenklatur, Beschreibung, Herkunft
- zeitliche Abfolge der Herstellung → wird Wirkstoff oder Stock gelagert

3.2.S Wirkstoff(e)



3.2.S.3 Charakterisierung des Wirkstoffs

- Verunreinigungen

Pflanzen: Prüfung auf Pestizide, Schwermetalle, Aflatoxine

3.2.S.4 Kontrolle des Wirkstoffs

- Spezifikation: Arzneibuch oder firmeneigene Monographie
- Chargenergebnisse: Beschreibung der Chargen, Datum, Chargengröße

3.2.S Wirkstoff(e)



3.2.S.7 Stabilität des Wirkstoffs

- Daten können vom Stock auf Verdünnungen oder Triturationen übertragen werden, das Haltbarkeitsdatum des Stock darf dabei nicht überschritten werden.
- Stabilitätsdaten: auch Chromatogramme vorlegen

3.2.P Fertigprodukt



3.2.P.1 Beschreibung und Zusammensetzung

- Zusammensetzung: auch Hilfsstoffe bzw. Arzneiträger für Wirkstoffherstellung angeben
→ Lactose- und Ethanolmengen wichtig für FIGIKE

3.2.P.3 Herstellung des Fertigprodukts

- Batch-Formula
- Angabe aller Stoffe
- Chargengrößen

3.2.P Fertigprodukt



3.2.P.5 Kontrolle des Fertigproduktes

- Identitätsprüfung/Assay nicht nur bei Urtinkturen
- Produktionschargen

3.2.P.8 Stabilität des Fertigproduktes

- Anbruchstabilität
- Stabilitätsdaten: auch Chromatogramme vorlegen

PtC on Stability Testing



“Points to Consider on Stability Testing of Homeopathic Medicinal Products”

http://www.hma.eu/uploads/media/Point_to_Consider_on_Stability_testing-final_version_10.pdf

bezieht sich auf

“Guideline on Stability Testing: Stability Testing of Existing Active Substances and Related Finished Products” (CPMP/QWP/122/02, rev 1 corr)

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/qwp/012202_en.pdf

PtC on Stability Testing



Wirkstoff

Entweder **Stabilitätsprüfungen am Wirkstoff**, wobei die Daten vom Stock auf Verdünnungen/Triturationen übertragen werden können.

Oder **Prüfung auf Monographiekonformität** unmittelbar vor Verwendung.

Fertigprodukt

Ab **Verdünnung 1:10.000** keine Identitätsprüfung oder Assay erforderlich.

Übertragbarkeit der Daten unter bestimmten Voraussetzungen, wichtig: gleiche Spezifikation

Danke für Ihre
Aufmerksamkeit!