

Certification of Substances Division

Website

Object:	Website
Date:	28 January 2013
Title:	Hook: ENG: CEPs for Herbal drug preparations : Clarification on Drug extract ratio (DER) FR:CEPs pour les produits à base de plantes: Clarification sur le rapport entre la quantité de matière première et l'extrait (DER)
Authors of the document	PPR
Reference Document:	PA/PH/CEP (13) 1

ENGLISH

For better use of CEPS for Herbal Drug preparations by applicants and national licensing Authorities, the EDQM clarifies the following points:

- The drug extract ratio (DER) is systematically mentioned as a sub-title on CEPs for extracts. Those CEPs granted before May 2012 will be progressively updated as they are being revised.
- The DER mentioned on CEPs corresponds to the DER calculated on the genuine extract (extract without excipients).
- The DER is displayed in the public Certification database.

FRANCAIS

Pour une meilleure utilisation des CEPs pour les produits à base de plantes par les demandeurs et les autorités nationales d'enregistrement, la DEQM voudrait apporter les clarifications suivantes:

- Le rapport entre la quantité de matière première et l'extrait (DER) est systématiquement mentionné en sous-titre des CEPs pour les extraits. Les CEPs délivrés avant mai 2012 seront progressivement mis à jour lorsqu'ils sont révisés.
- Le DER mentionné sur les CEPs est calculé sur l'extrait natif (extrait sans excipients).
- Le DER apparaît également dans la base de données publique Certification.