

## IV. INHALT DER 10. AUSGABE

### 1. Änderungen seit dem 3. Nachtrag zur 10. Ausgabe

In der deutschsprachigen Übersetzung des 4. Nachtrags zur 10. Ausgabe der Ph. Eur. werden Änderungen gegenüber dem Grundwerk 2020 beziehungsweise dem 1., 2. und 3. Nachtrag zur 10. Ausgabe durch Markierung der entsprechenden Textstellen gekennzeichnet.

Eine vertikale Linie am Textrand zeigt Textpassagen an, die inhaltlich revidiert oder berichtigt wurden; ein horizontaler Balken markiert Abschnitte, die gestrichen wurden.

Wie in der englischen und französischen Originalausgabe sind diese Markierungen nicht notwendigerweise vollständig. Sie dienen dem Anwender zur Information und sind nicht Bestandteil des amtlichen Texts. Redaktionelle Änderungen sind in der Regel nicht gekennzeichnet.

Beim EDQM können keine einzelnen Texte von dieser Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs bezogen werden.

Bezieher (Buch oder elektronische Version) der englischsprachigen und/oder französischsprachigen Originalausgabe des Europäischen Arzneibuchs mit aktueller Bestellung und registrierter EPID haben Zugang zum Onlinearchiv mit allen nicht mehr gültigen Ausgaben und Nachträgen der European Pharmacopoeia/Pharmacopée Européenne im PDF-Format.

Eine Liste der im Laufe dieser Ausgabe veröffentlichten neuen Reagenzien ist unter „Nützliche Informationen“ in *Pharmeuropa Online* verfügbar.

### Neue Texte

#### Allgemeiner Teil

5.28 Multivariate statistische Prozesskontrolle

#### Monographiegruppen

**Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel**  
(<sup>68</sup>Ga)Gallium-PSMA-11-Injektionslösung

#### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Forsythienfrüchte

Morindawurzel

#### Monographien A–Z

Regorafenib-Tabletten

Riociguat

Riociguat-Tabletten

Rivaroxaban-Tabletten

Sorafenibtosilat

Sorafenib-Tabletten

Ticagrelor

### Revidierte Texte

#### Allgemeiner Teil

2.5.29 Schwefeldioxid

4 Reagenzien

5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

5.25 Prozessanalytische Technologie

## Monographiegruppen

### Allgemeine Monographien

Fermentationsprodukte

ImmunsERA von Tieren zur Anwendung am Menschen

### Impfstoffe für Tiere

Tollwut-Impfstoff (inaktiviert) für Tiere

### Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

Natrium(<sup>131</sup>I)iodid-Lösung

### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Baikal-Helmkraut-Wurzel

Mutterkraut

Wiesenknopf-Wurzel, Großer-

Zanthoxylum-bungeanum-Schale

## Monographien A–Z

Aciclovir

Aluminiumphosphat, Wasserhaltiges

Ammoniumchlorid

Aprotinin

Aprotinin-Lösung, Konzentrierte

Aripiprazol

Atorvastatin-Calcium-Trihydrat

Benserazidhydrochlorid

Benzylpenicillin-Procaïn-Monohydrat

Calciumlactat-Monohydrat

Calciumlactat-Trihydrat

Calciumlactat-Pentahydrat

Calciumpantothenat

Carbomere

Cellulose, Mikrokristalline

Cellulosepulver

Chlorpromazinhydrochlorid

Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat

Dexamethasonisonicotinat

Dexpanthenol

Disopyramid

Dosulepinhydrochlorid

Erythromycin

Fluticasonpropionat

Gadobutrol-Monohydrat

Gelatine

Hypromellosephthalat

*myo*-Inositol

Insulin als Injektionslösung, Lösliches

Insulin-Zink-Kristallsuspension zur Injektion

Insulin-Zink-Suspension zur Injektion

Insulin-Zink-Suspension zur Injektion, Amorphe

Insulinzubereitungen zur Injektion

Isophan-Insulin-Suspension zur Injektion

Kaliumchlorid

Kaliumhydrogentartrat

Levomepromazinhydrochlorid

Lorazepam

Lovastatin

Magnesiumaluminometasilicat

Natriumaminosalicylat-Dihydrat

Natriumchlorid

Natriumcromoglicat

Natriumlactat-Lösung

Natrium-(*S*)-lactat-Lösung

Norfloxacin

Paroxetinhydrochlorid

Paroxetinhydrochlorid-Hemihydrat

Piperacillin-Monohydrat

Piperacillin-Natrium

Piracetam

Prednicarbat

Prednisolon

Promazinhydrochlorid

Promethazinhydrochlorid

Propyphenazon

Quecksilber(II)-chlorid

Stearinsäure

Tigecyclin

Trypsin

Vancomycinhydrochlorid

Vincamin

Xylazinhydrochlorid für Tiere

Zuclopendixoldecanoat

## Berichtigte Texte

### Allgemeiner Teil

2.8.12 Ätherische Öle in pflanzlichen Drogen \*\*

## Monographien A–Z

Cefalexin-Monohydrat \*  
 Ciclopirox-Olamin  
 Dihydralazinsulfat, Wasserhaltiges  
 Edetinsäure \*  
 Fluorescein \*  
 Hydroxyethylstärken \*  
 Moxidectin für Tiere \*  
 Natriumedetat \*  
 Salbutamol \*  
 Sulfadimethoxin \*  
 Sulfadimethoxin-Natrium für Tiere \*

*Hinweis:* In den mit \* gekennzeichneten Texten wurden die Berichtigungen des 6. Nachtrags zur 10. Ausgabe der Ph. Eur. (10.6) vorgezogen.

*Hinweis:* Bei dem mit \*\* gekennzeichneten Text handelt es sich um einen nur in der deutschsprachigen Ausgabe der Ph. Eur. 10.4 berichtigten Text.

### Bei folgenden Monographien erfolgte die Berichtigung bereits im Grundwerk 2020 (Ph. Eur. 10.0) oder im 1. oder 2. Nachtrag zur 10. Ausgabe (Ph. Eur. 10.1/10.2):

Hibiscusblüten

Amiloridhydrochlorid-Dihydrat  
 Benzalkoniumchlorid  
 Benzalkoniumchlorid-Lösung  
 Carbamazepin  
 Ciclopirox

Neostigminbromid  
 Neostigminmetilsulfat  
 Noscapin  
 Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat  
 Pentoxifyllin

## Titeländerungen

### Monographien A–Z

Cyproheptadinhydrochlorid *wurde zu:* Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat  
 Piperacillin *wurde zu:* Piperacillin-Monohydrat  
 Insulini solubilis iniectionabile *wurde zu:* Insulinum solubile iniectionabile  
 Insulini isophani iniectionabile *wurde zu:* Insulinum isophanum iniectionabile

## Gestrichene Texte

*Die folgenden Texte wurden mit der Resolution AP-CPH (19) 4 zum 1.4.2020 gestrichen:*

**Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen**  
 Tinnevelly-Sennesfrüchte

### Monographien A–Z

Insulin vom Rind

*Die folgenden Texte wurden mit der Resolution AP-CPH (19) 5 zum 1.7.2020 gestrichen:*

### Allgemeiner Teil

2.6.24 Aviäre Virusimpfstoffe: Prüfungen auf fremde Agenzien in Saatgut  
 2.6.25 Aviäre Virus-Lebend-Impfstoffe: Prüfungen auf fremde Agenzien in Chargen von Fertigprodukten

*Die folgenden Texte wurden mit der Resolution AP-CPH (19) 6 zum 1.1.2021 gestrichen:*

**Monographien A–Z**

Carisoprodol  
Meprobamat  
Nalidixinsäure

*Die folgenden Texte wurden mit der Resolution AP-CPH CORR (20) 4 zum 1.4.2021 gestrichen:*

**Monographien A–Z**

Amobarbital  
Amobarbital-Natrium  
Biphasische Insulin-Suspension zur Injektion  
Metrifonat

*Der folgende Text wurde mit der Resolution AP-CPH (20) 5 zum 1.7.2021 gestrichen:*

**Monographien A–Z**

Wasserdispergierbares Colecalciferol-Konzentrat

*Der folgende Text wurde mit der Resolution AP-CPH (20) 6 zum 1.7.2021 gestrichen:*

**Monographien A–Z**

Theobromin

*Der folgende Text wurde mit der Resolution AP-CPH (21) 1 zum 1.1.2022 gestrichen:*

**Monographien A–Z**

Barbital