

IV. INHALT DER 10. AUSGABE

1. Änderungen seit dem 5. Nachtrag zur 10. Ausgabe

In der deutschsprachigen Übersetzung des 6. Nachtrags zur 10. Ausgabe der Ph. Eur. werden Änderungen gegenüber dem Grundwerk 2020 beziehungsweise dem 1., 2., 3., 4. und 5. 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 Kopien von in dieser Ausgabe publizierten Texten 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

- 2.1.7 Waagen für analytische Zwecke
- 2.8.26 Pyrrolizidinalkaloide als Verunreinigungen
- 2.9.53 Partikelkontamination – Nicht sichtbare Partikeln in nicht injizierbaren flüssigen Zubereitungen

Monographiegruppen

Impfstoffe für Tiere

Vibriose-Impfstoff (inaktiviert) für Seebarsche

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Ningpo-Braunwurz Wurzel
Zhekiang-Fritillaria-Zwiebel

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Sanguinaria für homöopathische Zubereitungen
Toxicodendron quercifolium für homöopathische Zubereitungen

Monographien A–Z

Fluticasonfuroat
Methylaminolevulinathydrochlorid
Phenoxybenzaminhydrochlorid
Trazodonhydrochlorid

Revidierte Texte

Allgemeiner Teil

- 1.1 Allgemeines
- 1.2 Begriffe in Allgemeinen Kapiteln und Monographien sowie Erläuterungen

- 1.3 Allgemeine Kapitel
- 1.4 Monographien
- 1.5 Allgemeine Abkürzungen und Symbole
- 1.6 Internationales Einheitensystem und andere Einheiten
- 2.4.29 Bestimmung der Fettsäurezusammensetzung von Omega-3-Säuren-reichen Ölen
- 2.8.13 Pestizid-Rückstände
- 2.9.1 Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln
- 2.9.27 Gleichförmigkeit und Genauigkeit der abgegebenen Dosen aus Mehrdosenbehältnissen
- 2.9.33 Charakterisierung kristalliner und teilweise kristalliner Feststoffe durch Röntgenpulverdiffraktometrie
- 3.2.2 Kunststoffbehältnisse und -verschlüsse zur pharmazeutischen Verwendung
- 4 Reagenzien
- 5.8 Harmonisierung der Arzneibücher
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

Monographiegruppen

Allgemeine Monographien

Allergenzubereitungen
Impfstoffe für Tiere

Darreichungsformen

Schäume, Wirkstoffhaltige
Zubereitungen zur Anwendung am Auge
Zubereitungen zur Anwendung am Ohr

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

(⁶⁸Ga)Galliumedotreotid-Injektionslösung
Natriumcalcium-Pentetat-Hydrat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Atractylodes-lancea-Wurzelstock
Brennnesselwurzel
Ganoderma
Mariendistelfrüchte
Mariendistelfrüchtetrockenextrakt, Eingestellter, gereinigter
Ölbaumblätter

Monographien A–Z

Albuminlösung vom Menschen	Dimetindenmaleat
Aluminiumstearat	Dronedaron-Tabletten
Aprotinin-Lösung, Konzentrierte	Eisen(II)-sulfat, Getrocknetes
Benzoylperoxid, Wasserhaltiges	Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat
Bisacodyl	Etacrynsäure
Bumetanid	Ethylcellulose *
Butyl-4-hydroxybenzoat	Ethyl-4-hydroxybenzoat
Calciumcarbonat	Flurbiprofen
Calciumgluconat	Fosinopril-Natrium
Calciumgluconat, Wasserfreies	Hydralazinhydrochlorid
Calciumhydrogenphosphat	Hydroxyethylcellulose
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat	Hydroxypropylcellulose
Calciumhydroxid	Hydroxypropylcellulose, Niedrig substituierte
Carboplatin	Hypromellose
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)	Kaliummetabisulfit
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B)	Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat
Celluloseacetatphthalat	Lacosamid-Tabletten
Chenodesoxycholsäure	Magnesiumcarbonat, Leichtes basisches
Cholesterol zur parenteralen Anwendung	Magnesiumstearat
Colecalciferol, Ölige Lösungen von	Methyl-4-hydroxybenzoat
Croscarmellose-Natrium	Methylcellulose
Crospovidon	Natriumcalciumedetat
Dapson	Natriumstearat
Deferipron-Tabletten	Natriumsulfit
Dikaliumclorazepat-Monohydrat	Natriumsulfit-Heptahydrat

Beachten Sie den Hinweis auf „Allgemeine Monographien“ zu Anfang des Bands auf Seite B

Nitrofurantoin
 Oxybutyninhydrochlorid
 all-*rac*-Phytomenadion
 Povidon
 Pravastatin-Natrium
 Propyl-4-hydroxybenzoat
 Raltegravir-Kautabletten
 Raltegravir-Tabletten
 Regorafenib-Tabletten
 Riociguat-Tabletten
 Rivaroxaban-Tabletten
 Rosuvastatin-Calcium
 Rosuvastatin-Tabletten
 Salbutamol-sulfat
 Sertaconazolnitrat

Sitagliptin-Tabletten
 Sorafenib-Tabletten
 Talkum
 Terazosinhydrochlorid-Dihydrat
 Ticagrelor-Tabletten
 Tigecyclin
 Tobramycin
RRR- α -Tocopherolhydrogensuccinat
 Tricalciumphosphat
 Verapamilhydrochlorid
 Weizenstärke
 Zinkacetat-Dihydrat
 Zinkgluconat
 Zinkoxid

Hinweis: Bei dem mit * gekennzeichneten Text erfolgte die Revision bereits im 5. Nachtrag zur 10. Ausgabe (Ph. Eur. 10.5).

Berichtigte Texte

Allgemeiner Teil

2.4.4 Chlorid **

5.1.3 Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung **

Monographiegruppen

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Gelbwurz, Kanadische **

Monographien A–Z

Deferasirox **

Hinweis: Bei den mit ** gekennzeichneten Texten handelt es sich um nur in der deutschsprachigen Ausgabe der Ph. Eur. 10.6 berichtigte Texte.

Hinweis: Bei folgenden Texten erfolgte die Berichtigung bereits im 4. oder 5. Nachtrag zur 10. Ausgabe (deutschsprachige Ausgabe der Ph. Eur. 10.4/10.5):

Monographiegruppen

Forsythienfrüchte

Monographien A–Z

Bacitracin
 Bacitracin-Zink
 Cefalexin-Monohydrat
 Dexpanthenol
 Edetinsäure
 Fluorescein
 Hydroxyethylstärken
 Kaliummonohydrogenphosphat

Moxidectin für Tiere
 Natriumedetat
 Natriummonohydrogenphosphat
 Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
 Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
 Salbutamol
 Sulfadimethoxin
 Sulfadimethoxin-Natrium für Tiere

Hinweis: Bei folgenden Texten handelt es sich um nur in der französischen Ausgabe der Ph. Eur. 10.6 (Pharmacopée Européenne, Supplément 10.6) geänderte Texte:

Allgemeiner Teil

2.5.29 Schwefeldioxid

Monographiegruppen

Rohrkolbenpollen

Monographien A–Z

Everolimus

Levetiracetam

Titeländerungen

Allgemeiner Teil

2.9.27 Gleichförmigkeit der Masse der abgegebenen Dosen aus Mehrdosenbehältnissen *wird zu:*
2.9.27 Gleichförmigkeit und Genauigkeit der abgegebenen Dosen aus Mehrdosenbehältnissen

Monographiegruppen

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

Natriumcalcium-Pentetat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln *wird zu:*

Natriumcalcium-Pentetat-Hydrat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Hydrastidis rhizoma *wird zu:* Hydrastis rhizoma

Monographien A–Z

Racemisches Phytomenadion *wird zu:* all-*rac*-Phytomenadion

Ausgesetzte Texte

Der folgende Text wurde zum 1.7.2022 ausgesetzt:

Monographien A–Z

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere

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

Tinnevely-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

Wasserdispersierbares 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

Die folgenden Texte wurden mit der Resolution AP-CPH (21) 6 zum 1.7.2022 gestrichen:

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

(^{99m}Tc)Technetium-Schwefel-Kolloid-Injektionslösung

Monographien A–Z

Aminoglutethimid
Lebertran (Typ B)