

IV. INHALT DER 10. AUSGABE

1. Änderungen seit dem 6. Nachtrag zur 10. Ausgabe

In der deutschsprachigen Übersetzung des 7. Nachtrags zur 10. Ausgabe der Ph. Eur. werden Änderungen gegenüber dem Grundwerk 2020 beziehungsweise dem 1., 2., 3., 4., 5. und 6. 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.

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.

Beim EDQM können keine einzelnen Exemplare von in dieser Ausgabe publizierten Texten des Europäischen Arzneibuchs bezogen werden.

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

Neue Texte

Allgemeiner Teil

- 1.4 Allgemeine Monographien und Allgemeine Monographien zu Darreichungsformen
- 1.6 Referenzstandards
- 5.30 Monographien zu ätherischen Ölen (Text zur Information)

Monographiegruppen

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Bittere Aprikosensamen

Notopterygiumwurzelstock mit Wurzel

Pfirsichsamen

Sennesfrüchtetrockenextrakt, Eingestellter, mit Wasser hergestellter

Sennesfrüchtetrockenextrakt, Eingestellter, mit wässrig-alkoholischen Mischungen hergestellter

Monographien A–Z

Deferasirox-Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Nebivololhydrochlorid

Teriflunomid-Tabletten

Revidierte Texte

Allgemeiner Teil

- 1.1 Allgemeines
- 1.2 Weitere Vorgaben zu Monographien und Allgemeinen Kapiteln
- 1.3 Allgemeine Kapitel
- 1.5 Einzelmonographien
- 1.7 Abkürzungen und Symbole
- 1.8 Internationales Einheitensystem (SI) und andere Einheiten
- 2.2.48 Raman-Spektroskopie

- 2.2.66 Detektion und Messung von Radioaktivität
- 4 Reagenzien
- 5.1.3 Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung
- 5.2.7 Bewertung der Wirksamkeit von Impfstoffen und Immunsera für Tiere
- 5.4 Lösungsmittel-Rückstände
- 5.11 Zum Abschnitt „Eigenschaften“ in Monographien
- 5.19 Unmittelbar vor Abgabe/Anwendung hergestellte radioaktive Arzneimittel *
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

Monographiegruppen

Allgemeine Monographien

Ätherische Öle
Fermentationsprodukte
Immunsera für Tiere
Impfstoffe für Menschen
Impfstoffe für Tiere *
Radioaktive Arzneimittel

Darreichungsformen

Flüssige Zubereitungen zur kutanen Anwendung

Impfstoffe für Menschen

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis-B(rDNA)-Poliomyelitis(inaktiviert)-
Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
Haemophilus-Typ-b-Impfstoff (konjugiert)
Influenza-Lebend-Impfstoff (nasal)
Masern-Lebend-Impfstoff
Masern-Mumps-Röteln-Lebend-Impfstoff
Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Lebend-Impfstoff
Milzbrand-Adsorbat-Impfstoff (aus Zellkulturfiltraten) für Menschen
Mumps-Lebend-Impfstoff
Pocken-Lebend-Impfstoff
Röteln-Lebend-Impfstoff
Rotavirus-Lebend-Impfstoff (oral)

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Citronenöl
Mandarinenschalenöl
Sennesfiederblättchentrockenextrakt, Eingestellter
Süßorangenschalenöl

Monographien A–Z

Alfacalcidol	Indapamid
Anti-D-Immunglobulin vom Menschen	Marbofloxacin für Tiere
Anti-D-Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung	Methylprednisolon
Atorvastatin-Calcium	Miconazol
Cefuroximaxetil	Miconazolnitrat
Chlortalidon	Oxytetracyclinhydrochlorid
Cyanocobalamin	Paracetamol
Deferasirox *	Prednisolonacetat
Etomidat	Racecadotril
Flucloxacillin-Natrium-Monohydrat	Teicoplanin
Formoterolfumarat-Dihydrat	Terpin-Monohydrat
Gonadorelinacetat	Tetracainhydrochlorid
Hyaluronidase	Thiopental-Natrium und Natriumcarbonat
Hypromellosephthalat	Trifluridin

Hinweis: Bei den mit * gekennzeichneten Texten war eine Revision nicht erforderlich oder erfolgte bereits im 6. Nachtrag zur 10. Ausgabe (Ph. Eur. 10.6).

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

Berichtigte Texte

Allgemeiner Teil

- 2.1.7 Waagen für analytische Zwecke *
- 2.6.8 Prüfung auf Pyrogene *

Monographien A–Z

- Aprotinin *
- Aprotinin-Lösung, Konzentrierte *
- Calciumpantothenat *
- Ciclosporin *
- Donepezilhydrochlorid **
- Donepezilhydrochlorid-Monohydrat **
- Natriumdodecylsulfat *

Hinweis: Bei den mit * gekennzeichneten Texten erfolgte die Berichtigung bereits im 4., 5. oder 6. Nachtrag zur 10. Ausgabe (Ph. Eur. 10.4/10.5/10.6).

Hinweis: Bei den mit ** gekennzeichneten Texten handelt es sich um nur in der deutschsprachigen Ausgabe der Ph. Eur. 10.7 berichtigte Texte.

Titeländerungen

Allgemeiner Teil

- 1.2 Begriffe in Allgemeinen Kapiteln und Monographien sowie Erläuterungen *wird zu:*
 - 1.2 Weitere Vorgaben zu Monographien und Allgemeinen Kapiteln
- 1.4 Monographien *wird zu:*
 - 1.4 Allgemeine Monographien und Allgemeine Monographien zu Darreichungsformen
- 1.5 Allgemeine Abkürzungen und Symbole *wird zu:* 1.7 Abkürzungen und Symbole
- 1.6 Internationales Einheitensystem und andere Einheiten *wird zu:*
 - 1.8 Internationales Einheitensystem (SI) und andere Einheiten

Monographiegruppen

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Eingestellter Sennesblättertrockenextrakt *wird zu:* Eingestellter Sennesfiederblättchentrockenextrakt

Monographien A–Z

Atorvastatin-Calcium-Trihydrat *wird zu:* Atorvastatin-Calcium
Flucloxacillin-Natrium *wird zu:* Flucloxacillin-Natrium-Monohydrat

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

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

Meprobumat

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

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)