

IV. INHALT DER 10. AUSGABE

1. Änderungen seit dem 7. Nachtrag zur 10. Ausgabe

In der deutschsprachigen Übersetzung des 8. Nachtrags zur 10. Ausgabe der Ph. Eur. werden Änderungen gegenüber dem Grundwerk 2020 beziehungsweise dem 1., 2., 3., 4., 5., 6. und 7. 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

Monographiegruppen

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Chinesisches Mutterkraut

Purpur-Sonnenhut-Kraut, Mit Ethanol stabilisierter Presssaft von

Purpur-Sonnenhut-Kraut, Ohne Ethanol stabilisierter Presssaft von

Revidierte Texte

Allgemeiner Teil

2.5.3 Hydroxylzahl

2.9.12 Siebanalyse

4 Reagenzien

5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

Monographiegruppen

Allgemeine Monographien

Chemische Vorläufersubstanzen für radioaktive Arzneimittel

Darreichungsformen

Zubereitungen zur rektalen Anwendung

Impfstoffe für Menschen

Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff

Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)

Diphtherie-Tetanus-Adsorbat-Impfstoff

Diphtherie-Tetanus-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)

Diphtherie-Tetanus-Hepatitis-B(rDNA)-Adsorbat-Impfstoff

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Adsorbat-Impfstoff

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis-B(rDNA)-Adsorbat-Impfstoff
Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis-B(rDNA)-Poliomyelitis(inaktiviert)-
Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff
Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff
(reduzierter Antigengehalt)
Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus-
Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
Diphtherie-Tetanus-Pertussis(Ganzzell)-Adsorbat-Impfstoff
Diphtherie-Tetanus-Pertussis(Ganzzell)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff
Diphtherie-Tetanus-Pertussis(Ganzzell)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-
Adsorbat-Impfstoff
Diphtherie-Tetanus-Poliomyelitis(inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)
Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)
Influenza-Spaltimpfstoff aus Oberflächenantigen (inaktiviert)
Influenza-Spaltimpfstoff aus Oberflächenantigen (inaktiviert, aus Zellkulturen)

Impfstoffe für Tiere

Clostridium-novyi-(Typ B)-Impfstoff für Tiere
Clostridium-perfringens-Impfstoff für Tiere
Clostridium-septicum-Impfstoff für Tiere

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

Betiavid zur Herstellung von radiopharmazeutischen Zubereitungen
(¹⁸F)Fluorethyl-L-tyrosin-Injektionslösung
Kupfertetraminitetrafluorborat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln
Natrium(⁹⁹Mo)molybdat-Lösung aus Kernspaltprodukten
(^{99m}Tc)Technetium-Macrosalbinjektionslösung

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Arnikablüten
Arnikatinktur
Königskerzenblüten/Wollblumen
Sägepalmenfrüchte

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung

Monographien A–Z

Ascorbinsäure	Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung, Normales
Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion	Immunglobulin vom Menschen zur subkutanen Anwendung, Normales
Bromazepam	Lebertran
Calciumgluconat zur Herstellung von Parenteralia	Luft zur medizinischen Anwendung
Colecalciferol-Trockenkonzentrat	Mangansulfat-Monohydrat
Domperidon	Mebeverinhydrochlorid
Domperidonmaleat	Natriumascorbat
Dronedaronhydrochlorid	Piperacillin-Natrium
Dydrogesteron	Podophyllotoxin
Fludarabinphosphat	Protaminsulfat
Folsäure-Hydrat	Salzsäure 36 %
Glycerol	Salzsäure 10 %
Glycerol 85 %	Spectinomycindihydrochlorid-Pentahydrat
Immunglobulin vom Menschen zur intramuskulären Anwendung, Normales	Spectinomycinsulfat-Tetrahydrat für Tiere

Berichtigte Texte

Monographien A–Z

Aprotinin-Lösung, Konzentrierte *
Colecalciferol, Ölige Lösungen von **
Deferasirox **

Hinweis: Bei dem mit * gekennzeichneten Text erfolgte die Berichtigung bereits im deutschsprachigen 6. Nachtrag zur 10. Ausgabe (Ph. Eur. 10.6).

Hinweis: Bei den mit ** gekennzeichneten Texten handelt es sich um nur in der deutschsprachigen Ausgabe der Ph. Eur. 10.8 berichtigte Texte.

Titeländerungen

Monographien A–Z

Lebertran (Typ A) *wird zu:* Lebertran

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

Meprobramat

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)

Der folgende Text wurde mit der Resolution AP-CPH (22) 4 zum 1.4.2023 gestrichen:

Monographien A–Z

Diethylstilbestrol