

IV. INHALT DER 10. AUSGABE

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

In der deutschsprachigen Übersetzung des 2. Nachtrags zur 10. Ausgabe der Ph. Eur. werden Änderungen gegenüber dem Grundwerk 2020 beziehungsweise dem 1. 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

- 2.6.37 Prinzipien zum Nachweis von Fremdviren in immunologischen Arzneimitteln für Tiere durch Kulturmethoden

Monographien A–Z

Olanzapinemonat-Monohydrat

Revidierte Texte

Allgemeiner Teil

- 2.6.16 Prüfung auf fremde Agenzien in Virus-Impfstoffen für Menschen
 5.2.4 Zellkulturen für die Herstellung von Impfstoffen für Tiere
 5.2.5 Management von fremden Agenzien in immunologischen Arzneimitteln für Tiere
 5.2.13 Gesunde Hühnerherden für die Herstellung von inaktivierten Impfstoffen für Tiere

Hinweis: Die folgenden Reagenzien wurden bereits in korrigierter Fassung ins Grundwerk 2020 zur 10. Ausgabe (10.0) aufgenommen beziehungsweise waren in 10.0 bereits korrekt.

Benzethoniumchlorid *R*
 Echinacosid *R*

Monographiegruppen

Allgemeine Monographien
 Immunsera für Tiere
 Impfstoffe für Tiere

Impfstoffe für Menschen

Gelbfieber-Lebend-Impfstoff
Influenza-Lebend-Impfstoff (nasal)

Impfstoffe für Tiere

Adenovirose-Lebend-Impfstoff für Hunde
Infektiöse-Anämie-Lebend-Impfstoff für Hühner
Aujeszy'sche-Krankheit-Impfstoff (inaktiviert) für Schweine
Aujeszy'sche-Krankheit-Lebend-Impfstoff zur parenteralen Anwendung für Schweine
Infektiöse-Aviäre-Encephalomyelitis-Lebend-Impfstoff
Infektiöse-Aviäre-Laryngotracheitis-Lebend-Impfstoff
Aviäres-Paramyxovirus-3-Impfstoff (inaktiviert) für Truthühner
Infektiöse-Bovine-Rhinotracheitis-Lebend-Impfstoff für Rinder
Infektiöse-Bronchitis-Impfstoff (inaktiviert) für Geflügel,
Infektiöse-Bronchitis-Lebend-Impfstoff für Geflügel
Infektiöse-Bursitis-Impfstoff (inaktiviert) für Geflügel
Infektiöse-Bursitis-Lebend-Impfstoff für Geflügel
Calicivirose-Lebend-Impfstoff für Katzen
Coronavirusdiarrhoe-Impfstoff (inaktiviert) für Kälber
Egg-Drop-Syndrom-'76-Impfstoff (inaktiviert)
Entenpest-Lebend-Impfstoff
Geflügelpocken-Lebend-Impfstoff
Hämorrhagische-Krankheit-Impfstoff (inaktiviert) für Kaninchen
Hepatitis-Typ-I-Lebend-Impfstoff für Enten
Kokzidiose-Lebend-Impfstoff für Hühner
Marek'sche-Krankheit-Lebend-Impfstoff
Myxomatose-Lebend-Impfstoff für Kaninchen
Newcastle-Krankheit-Impfstoff (inaktiviert)
Newcastle-Krankheit-Lebend-Impfstoff
Infektiöse-Panleukopenie-Lebend-Impfstoff für Katzen
Parainfluenza-Virus-Lebend-Impfstoff für Hunde
Parainfluenza-Virus-Lebend-Impfstoff für Rinder
Parvovirose-Impfstoff (inaktiviert) für Schweine
Parvovirose-Lebend-Impfstoff für Hunde
Respiratorisches-Syncytial-Virus-Lebend-Impfstoff für Rinder
Infektiöse-Rhinotracheitis-Lebend-Impfstoff für Truthühner
Rhinotracheitis-Virus-Lebend-Impfstoff für Katzen
Rotavirusdiarrhoe-Impfstoff (inaktiviert) für Kälber
Klassische-Schweinepest-Lebend-Impfstoff (aus Zellkulturen)
Staupe-Lebend-Impfstoff für Frettchen und Nerze
Staupe-Lebend-Impfstoff für Hunde
Tenosynovitis-Virus-Lebend-Impfstoff für Geflügel
Tollwut-Lebend-Impfstoff (oral) für Füchse und Marderhunde

Monographien A–Z

Clomifencitrat
Oxytetracyclin-Dihydrat

Phenoxymethylpenicillin
Phenoxymethylpenicillin-Kalium

Berichtigte Texte

Allgemeiner Teil

2.8.24 Schaumindex *

Monographien A–Z

Amiloridhydrochlorid-Dihydrat *
Ammoniumbromid *
Benzalkoniumchlorid *
Benzalkoniumchlorid-Lösung *
Carbamazepin *

Cefuroximaxetil *
Ciclopirox *
Kakaobutter **
Kaliumbromid *
Lactobionsäure **

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

Neostigminbromid *
Neostigminmetilsulfat *

Noscapin *
Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat *

Hinweis: In den mit * gekennzeichneten Texten wurden die Berichtigungen des 4. oder 5. Nachtrags zur 10. Ausgabe der Ph. Eur. (10.4/10.5) vorgezogen.

Hinweis: Bei den mit ** gekennzeichneten Texten handelt es sich um nur in der deutschsprachigen Ausgabe der Ph. Eur. 10.2 berichtigte Texte.

Bei folgenden Texten erfolgte die Berichtigung bereits im Grundwerk 2020 zur 10. Ausgabe (10.0):

Racemisches Phytomenadion
Ranitidinhydrochlorid

Titeländerungen

Allgemeiner Teil

- 2.6.16 Prüfung auf fremde Agenzien in Virus-Lebend-Impfstoffen für Menschen *wird zu:*
2.6.16 Prüfung auf fremde Agenzien in Virusimpfstoffen für Menschen
5.2.5 Substanzen tierischen Ursprungs für die Herstellung von immunologischen Arzneimitteln für Tiere *wird zu:*
5.2.5 Management von fremden Agenzien in immunologischen Arzneimitteln 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
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