
IV. INHALT DER 10. AUSGABE

1. Änderungen seit dem 2. Nachtrag zur 10. Ausgabe

In der deutschsprachigen Übersetzung des 3. Nachtrags zur 10. Ausgabe der Ph. Eur. werden Änderungen gegenüber dem Grundwerk 2020 beziehungsweise dem 1. und 2. 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 zeigt an, wo Textpassagen 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

- 2.5.42 *N*-Nitrosamine in Wirkstoffen
- 2.6.32 Prüfung auf Bakterien-Endotoxine unter Verwendung des rekombinanten Faktors C
- 5.1.12 Depyrogenisierung von Gegenständen in der Herstellung parenteraler Zubereitungen
- 5.17.2 Empfehlungen zur Prüfung auf Partikelkontamination – Sichtbare Partikeln

Monographiegruppen

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

Betiatid zur Herstellung von radiopharmazeutischen Zubereitungen
(⁶⁸Ga)Galliumchlorid-Lösung zur Radiomarkierung (hergestellt in einem Beschleuniger)

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Cyathulawurzel
Ganoderma

Monographien A–Z

Amproliumhydrochlorid für Tiere
Deferasirox
Dronedaron-Tabletten
Latanoprost
DL-Lysinacetylsalicylat
Rivaroxaban
Trifluridin

Revidierte Texte

Allgemeiner Teil

- 2.2.2 Färbung von Flüssigkeiten
- 2.2.24 IR-Spektroskopie
- 2.2.29 Flüssigchromatographie
- 2.2.38 Leitfähigkeit
- 2.2.49 Kugelfall- und automatisierte Kugelrollviskosimeter-Methoden
- 2.6.12 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
- 2.6.13 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
- 2.6.27 Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen *
- 2.7.14 Bestimmung der Wirksamkeit von Hepatitis-A-Impfstoff
- 2.9.19 Partikelkontamination - Nicht sichtbare Partikeln
- 3.3.4 Sterile Kunststoffbehältnisse für Blut und Blutprodukte vom Menschen
- 3.3.8 Sterile Einmalspritzen aus Kunststoff
- 4 Reagenzien
- 5.1.4 Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung
- 5.1.5 Anwendung der *F*-Konzepte auf Hitzesterilisationsverfahren
- 5.1.10 Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

Hinweis: Bei der mit * gekennzeichneten Methode wurden die Korrekturen des 5. Nachtrags (Ph. Eur. 10.5) vorgezogen.

Monographiegruppen

Allgemeine Monographien

Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

Monographien zu Darreichungsformen

Zubereitungen zur Anwendung in der Mundhöhle

Zubereitungen zur nasalen Anwendung

Impfstoffe für Menschen

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)
Tetanus-Adsorbat-Impfstoff

Impfstoffe für Tiere

Tetanus-Impfstoff für Tiere

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Gewürznelken	Passionsblumenkraut
Kümmel	Passionsblumenkrauttrockenextrakt
Leopardenblumenwurzelstock	Weißdornblätter mit Blüten
Liebstockelwurzel	Weißdornblätter-mit-Blüten-Fluidextrakt
Lindenblüten	Weißdornblätter-mit-Blüten-Trockenextrakt
Opiumtrockenextrakt, Eingestellter	

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Homöopathische Zubereitungen
Wirkstofffreie Kügelchen für homöopathische Zubereitungen

Monographien A–Z

Acamprosac-Calcium	Lösungen zur Aufbewahrung von Organen
Acetylcystein	Magnesiumchlorid-Hexahydrat
Bambuterolhydrochlorid	Magnesiumhydroxid
Betamethason	Magnesiumoxid, Leichtes
Betamethasonacetat	Magnesiumoxid, Schweres
Betamethasondipropionat	Magnesiumsulfat-Heptahydrat
Bleomycinsulfat	Mexiletinhydrochlorid
Blutgerinnungsfaktor IX (rDNA) human, Konzentrierte Lösung von	Minocyclinhydrochlorid-Dihydrat
Blutgerinnungsfaktor IX (rDNA) human, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung von	Moxifloxacinhydrochlorid
Calciumcarbonat	Mupirocin
Calciumchlorid-Dihydrat	Mupirocin-Calcium
Calciumsulfat-Dihydrat	Natriumacetat-Trihydrat
Candesartancilexetil	Natriumcarbonat
Celiprololhydrochlorid	Natriumcarbonat-Monohydrat
Cetylstearylalkohol	Natriumcarbonat-Decahydrat
Codein-Monohydrat	Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Codeinphosphat-Hemihydrat	Natriumdodecylsulfat
Cyanocobalamin	Natriumhydrogencarbonat
Danaparoid-Natrium	Natriummetabisulfit
Deferipron-Lösung zum Einnehmen	Natriummonohydrogenphosphat
Deferipron-Tabletten	Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Dexamethason	Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
Dexamethasonacetat	Natriummycophenolat
Epinastinhydrochlorid	Natriumtetraborat
Epinephrin / Adrenalin	Ofloxacin
Epirubicinhydrochlorid	Olmesartanmedoxomil
Ergotamintartrat	Omega-3-Säuren-Triglyceride
Etanercept	Palmitoylascorbinsäure
Everolimus	Pentobarbital
Fluoxetinhydrochlorid	Pentobarbital-Natrium
Infliximab-Lösung, Konzentrierte	Prednisolonacetat
Irbesartan	Prednison
Isoconazol	Primidon
Isoconazolnitrat	Raltegravir-Kautabletten
Kaliumchlorid	Raltegravir-Tabletten
Kaliumclavulanat	Rosuvastatin-Tabletten
Kaliumclavulanat, Verdünntes	Schwefel
Kaliummonohydrogenphosphat	Schwefelsäure
Ketoconazol	Silber, Kolloidales
Labetalolhydrochlorid	Sitagliptin-Tabletten
Lachsöl vom Zuchtlachs	Sotalolhydrochlorid
Lacosamid-Infusionszubereitung	Streptomycinsulfat
Lacosamid-Lösung zum Einnehmen	Sulfobutylbetadex-Natrium
Lacosamid-Tabletten	Tramadolhydrochlorid
Lactose	Tramazolinhydrochlorid-Monohydrat
Lactose-Monohydrat	Valsartan
Lebertran vom Zuchtkabeljau	Vitamin A, Ölige Lösung von synthetischem
Letrozol	Weizenstärke
Losartan-Kalium	Wollwachsalkohole
	Zinkacexamat

Die „Allgemeinen Vorschriften“ gelten für alle Monographien und sonstigen Texte

Berichtigte Texte

Allgemeiner Teil

- 3.1.3 Polyolefine *
- 3.1.5 Polyethylen mit Zusatzstoffen für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen *
- 3.1.6 Polypropylen für Behältnisse und Verschlüsse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen *
- 3.1.7 Poly(ethylen-vinylacetat) für Behältnisse und Schläuche für Infusionslösungen zur totalen parenteralen Ernährung *

Monographien A–Z

Azathioprin
Codeinhydrochlorid-Dihydrat **
Macrogole *

Hinweis: Bei den mit * gekennzeichneten Texten handelt es sich um nur in der deutschsprachigen Ausgabe der Ph. Eur. 10.3 berichtigte Texte.

Hinweis: Bei der mit ** gekennzeichneten Monographie wurden die Korrekturen des 5. Nachtrags (Ph. Eur. 10.5) vorgezogen.

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

- 2.2.39 Molekülmassenverteilung in Dextranen
- 2.6.37 Prinzipien zum Nachweis von Fremdviren in immunologischen Arzneimitteln für Tiere durch Kulturmethode

Goldfadenwurzelsstock	Josamycinpropionat
Alfentanilhydrochlorid-Hydrat	Kanamycinmonosulfat
Amphotericin B	Lactitol-Monohydrat
Bacitracin-Zink	Levocabastinhydrochlorid
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)	Molsidomin
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B)	Neomycinsulfat
Colistimethat-Natrium	Nevirapin-Hemihydrat
Colistinsulfat	Paclitaxel
Copovidon	Phenylephrin
Cyclizinhydrochlorid	Phenylephrinhydrochlorid
Dimethylsulfoxid	Pimobendan für Tiere
Ergometrinmaleat	Polymyxin-B-sulfat
Fingolimodhydrochlorid	Raltegravir-Kalium
Fluphenazinenantat	Rifamycin-Natrium
Galantaminhydrobromid	Rivastigmin
Gentamicinsulfat	Spiramycin
Glycin	Stanozolol
Indapamid	Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat
Josamycin	

Titeländerungen

Allgemeiner Teil

- 5.1.5 Anwendung des F_0 -Konzepts auf die Dampfsterilisation von wässrigen Zubereitungen *wurde zu:*
5.1.5 Anwendung der F -Konzepte auf Hitzesterilisationsverfahren

Monographiegruppen

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Quantifizierter Weißdornblätter-mit-Blüten-Fluidextrakt *wurde zu:* Weißdornblätter-mit-Blüten-Fluidextrakt

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

Monographien A–Z

Lebertran vom Kabeljau (aus Aufzucht) *wurde zu:* Lebertran vom Zuchtkabeljau

Schwefel zum äußerlichen Gebrauch *wurde zu:* Schwefel

Kolloidales Silber zum äußerlichen Gebrauch *wurde zu:* Kolloidales Silber

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