

## IV. INHALT DER 10. AUSGABE

### 1. Änderungen seit dem 4. Nachtrag zur 10. Ausgabe

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

2.4.33 Tetrabutylammonium in radioaktiven Arzneimitteln

5.18 Methoden der Vorbehandlung bei der Zubereitung von Drogen der Traditionellen Chinesischen Medizin: Allgemeine Informationen

#### Monographiegruppen

##### Darreichungsformen

Intravesikale Zubereitungen

Wirkstoffhaltige Pflaster

##### Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

(<sup>18</sup>F)PSMA-1007-Injektionslösung

##### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Chinesische-Quitte-Früchte

#### Monographien A–Z

Ethanolamin

Ibandronat-Natrium-Monohydrat

Pemetrexed-Dinatrium-2,5-Hydrat

Teriflunomid

Ticagrelor-Tabletten

## Revidierte Texte

### Allgemeiner Teil

- 2.6.27 Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen\*
- 2.9.4 Wirkstofffreisetzung aus Pflastern
- 4 Reagenzien
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

### Monographiegruppen

#### Allgemeine Monographien

Impfstoffe für Menschen

#### Darreichungsformen

Halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung  
Parenteralia  
Pflaster  
Zubereitungen zur Inhalation

#### Impfstoffe für Tiere

Bronchitis-Lebend-Impfstoff für Geflügel, Infektiöse-  
Herpesvirus-Impfstoff (inaktiviert) für Pferde  
Parvovirose-Lebend-Impfstoff für Hunde

#### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Chinesisches-Hasenohr-Wurzel  
Eucalyptusöl  
Heidelbeeren, Getrocknete  
Sinomenium-acuteum-Spross  
Sonnenhut-Kraut, Purpur-  
Sonnenhut-Wurzel, Blasser-  
Sonnenhut-Wurzel, Purpur-  
Sonnenhut-Wurzel, Schmalblättriger-

#### Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Anacardium für homöopathische Zubereitungen  
Magnesium phosphoricum für homöopathische Zubereitungen

### Monographien A–Z

Alfacalcidol	Heparin-Calcium
Bacitracin	Heparine, Niedermolekulare
Bacitracin-Zink	Kanamycinmonosulfat
Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium	Kanamycinsulfat, Saures
Calciumacetat	Kupfer(II)-sulfat
Calciumstearat	Lamivudin
Captopril	Magnesiumcarbonat, Schweres basisches
Ciclosporin	Natriumbromid
Clomifencitrat	Omeprazol
Clotrimazol	Paroxetinhydrochlorid-Hemihydrat*
Codeinphosphat-Sesquihydrat	Penicillamin
Dacarbazin	Phosphorsäure 85 %
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium	Phosphorsäure 10 %
Dihydrostreptomycinsulfat für Tiere	Ramipril
Eisen(II)-fumarat	Ranitidinhydrochlorid
Eisen(II)-gluconat-Hydrat	Rizinusöl, Natives
Erythropoetin-Lösung, Konzentrierte	Rizinusöl, Raffiniertes
Ethylcellulose**	Somatostatin
Fludarabinphosphat	Sulindac
Gemcitabinhydrochlorid	Titandioxid
Gliclazid	Zidovudin
Glipizid	Zinkstearat

---

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

*Hinweis:* Bei den mit \* gekennzeichneten Texten erfolgte die Revision bereits im 3. oder 4. Nachtrag zur 10. Ausgabe (Ph. Eur. 10.3/10.4).

*Hinweis:* Bei dem mit \*\* gekennzeichneten Text wurde die Revision aus dem 6. Nachtrag zur 10. Ausgabe (Ph. Eur. 10.6) vorgezogen.

## Berichtigte Texte

### Allgemeiner Teil

2.6.8 Prüfung auf Pyrogene\*\*

### Monographiegruppen

#### Darreichungsformen

Zubereitungen zur Anwendung in der Mundhöhle \*

#### Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung \*

### Monographien A–Z

Hydroxyethylstärken \*

Natriumdodecylsulfat\*\*

*Hinweis:* Bei den mit \* gekennzeichneten Texten handelt es sich um nur in der deutschsprachigen Ausgabe der Ph. Eur. 10.5 berichtigte Texte.

*Hinweis:* Bei den mit \*\* gekennzeichneten Texten wurde die Berichtigung des 7. Nachtrags zur 10. Ausgabe (Ph. Eur. 10.7) vorgezogen.

**Bei folgenden Texten erfolgte die Berichtigung bereits im 1., 2., 3. oder 4. Nachtrag zur 10. Ausgabe (Ph. Eur. 10.1/10.2/10.3/10.4):**

### Allgemeiner Teil

2.2.2 Färbung von Flüssigkeiten

2.8.24 Schaumindex

### Monographien A–Z

Ammoniumbromid

Cefuroximaxetil

Codeinhydrochlorid-Dihydrat

Codein-Monohydrat

Codeinphosphat-Hemihydrat

Danaparoid-Natrium

Erythromycin

Indapamid

Kaliumbromid

## Titeländerungen

### Allgemeiner Teil

2.9.4 Wirkstofffreisetzung aus Transdermalen Pflastern *wird zu:* 2.9.4 Wirkstofffreisetzung aus Pflastern

### Monographiegruppen

#### Darreichungsformen

Transdermale Pflaster *wird zu:* Pflaster

## **Monographien A–Z**

Eisen(II)-gluconat *wird zu*: Eisen(II)-gluconat-Hydrat

## **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