

IV. INHALT DER 9. AUSGABE

1. Änderungen seit dem 5. Nachtrag zur 9. Ausgabe

In der deutschsprachigen Übersetzung des 6. Nachtrags zur 9. Ausgabe der Ph. Eur. werden Änderungen gegenüber dem Grundwerk beziehungsweise dem 1., 2., 3., 4. oder 5. Nachtrag zur 9. 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. Redaktionelle Änderungen sind in der Regel nicht gekennzeichnet.

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, der als Übersetzung allein maßgebend ist.

Bezieher (Buch, online oder Download) der englischen und/oder französischen Originalausgabe der Ph. Eur. mit aktueller Bestellung und registrierter EPID haben Zugang zum Archiv mit früheren Ausgaben der European Pharmacopoeia/Pharmacopée Européenne.

Hinweis: Die Auflistung der Verunreinigungen erfolgt ab dem 6. Nachtrag zur Ph. Eur., 9. Ausgabe (Ph. Eur. 9.6) in der Reihenfolge: Buchstabe der Verunreinigung – Strukturformel – Systematische Bezeichnung.

Neue Texte

Monographiegruppen

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Gastrodienwurzelstock
Schnurbaumwurzel

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Digitalis für homöopathische Zubereitungen

Monographien A–Z

Hämofiltrations- und Hämodiafiltrationslösungen,
Konzentrierte
Imidacloprid für Tiere
Infliximab-Lösung, Konzentrierte
Phenoxymethylpenicillin-Benzathin-Tetrahydrat

Phytomenadion, Racemisches
Podophyllotoxin
Rotigotin
Sulfobutylbetadex-Natrium
Zoledronsäure-Monohydrat

Revidierte Texte

Allgemeiner Teil

- 2.2.9 Kapillarkosimeter
- 2.2.17 Tropfpunkt
- 2.2.28 Gaschromatographie
- 2.2.29 Flüssigchromatographie
- 2.2.30 Ausschlusschromatographie
- 2.2.38 Leitfähigkeit
- 2.3.2 Identifizierung fester Öle durch Dünnschichtchromatographie *
- 2.8.13 Pestizid-Rückstände
- 3.1.1.1 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behälter zur Aufnahme von Blut und Blutprodukten vom Menschen
- 3.1.1.2 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Schläuche in Transfusionsbestecken für Blut und Blutprodukte
- 3.1.13 Kunststoffadditive

- 3.1.14 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse zur Aufnahme wässriger Lösungen zur intravenösen Infusion
- 3.2.1 Glasbehältnisse zur pharmazeutischen Verwendung
- 3.2.3 Sterile Kunststoffbehältnisse für Blut und Blutprodukte vom Menschen
- 3.2.4 Sterile PVC-Behältnisse (weichmacherhaltig) für Blut und Blutprodukte vom Menschen
- 3.2.5 Sterile PVC-Behältnisse (weichmacherhaltig) mit Stabilisatorlösung für Blut vom Menschen
- 4 Reagenzien *
- 5.8 Harmonisierung der Arzneibücher
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

Monographiegruppen

Allgemeine Monographien

Allergenzubereitungen

Fermentationsprodukte **

Immunsera von Tieren zur Anwendung am Menschen

Monographien zu Darreichungsformen

Granulate

Stifte und Stäbchen

Zubereitungen in Druckbehältnissen

Impfstoffe für Menschen

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff

FSME-Impfstoff (inaktiviert)

Gelbfieber-Lebend-Impfstoff

Gürtelrose(Herpes-Zoster)-Lebend-Impfstoff

Haemophilus-Typ-b-Impfstoff (konjugiert)

Hepatitis-A-Adsorbat-Impfstoff (inaktiviert)

Hepatitis-A-Adsorbat(inaktiviert)-Typhus-Polysaccharid-Impfstoff

Hepatitis-A-Impfstoff (inaktiviert, Virosom)

Hepatitis-A(inaktiviert)-Hepatitis-B(rDNA)-Adsorbat-Impfstoff

Hepatitis-B-Impfstoff (rDNA)

Humanes-Papillomavirus-Impfstoff (rDNA)

Influenza-Impfstoff (inaktiviert)

Influenza-Impfstoff (inaktiviert, aus Zellkulturen)

Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)

Influenza-Spaltimpfstoff aus Oberflächenantigen (inaktiviert)

Influenza-Spaltimpfstoff aus Oberflächenantigen (inaktiviert, aus Zellkulturen)

Influenza-Spaltimpfstoff aus Oberflächenantigen (inaktiviert, Virosom)

Masern-Lebend-Impfstoff

Masern-Mumps-Röteln-Lebend-Impfstoff

Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Lebend-Impfstoff

Meningokokken-Gruppe-C-Impfstoff (konjugiert)

Meningokokken-Polysaccharid-Impfstoff

Milzbrand-Adsorbat-Impfstoff (aus Zellkulturfiltraten) für Menschen

Mumps-Lebend-Impfstoff

Pneumokokken-Polysaccharid-Adsorbat-Impfstoff (konjugiert)

Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff

Pocken-Lebend-Impfstoff

Poliomyelitis-Impfstoff (inaktiviert)

Röteln-Lebend-Impfstoff

Tollwut-Impfstoff aus Zellkulturen für Menschen

Typhus-Impfstoff

Typhus-Polysaccharid-Impfstoff

Varizellen-Lebend-Impfstoff

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Akebiaspross

Heidelbeeren, Getrocknete

Andornkraut

Knoblauchpulver

Bockshornsamensamen

Mariendistelfrüchtetrockenextrakt,

Färberwaidwurzel

Eingestellter, gereinigter

Heidelbeeren, Frische

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

Monographien A–Z

Amikacinsulfat	Griseofulvin
Amisulprid	Hämodialyselösungen
Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A)	Hämofiltrations- und Hämodiafiltrationslösungen
Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B)	Hydroxyethylstärken
Aprotinin	Hypromellose
Aprotinin-Lösung, Konzentrierte	Kaliumsulfat
Benzylpenicillin-Benzathin-Tetrahydrat	Kanamycinmonosulfat
Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion	Kanamycinsulfat, Saures
Botulinum-Toxin Typ B zur Injektion	Levocarnitin
Calcifediol-Monohydrat	Lidocainhydrochlorid-Monohydrat
Calcipotriol	Mepivacainhydrochlorid
Calcipotriol-Monohydrat	Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)
Calciumhydrogenphosphat	Methylcellulose
Cellulose, Mikrokristalline	Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
Chlorobutanol	Natriumsulfat, Wasserfreies
Chlorobutanol-Hemihydrat	Natriumsulfat-Decahydrat
Cinchocainhydrochlorid	Nystatin
Colecalciferol, Ölige Lösungen von	Pantoprazol-Natrium-Sesquihydrat
Colistinsulfat	Pentobarbital
Cystin	Pentobarbital-Natrium
Cytarabin	Peritonealdialyselösungen
Dihydrostreptomycinsulfat für Tiere	Phenytoin
Dihydrotachysterol	Phenytoin-Natrium
Ebastin	Primaquinbisdihydrogenphosphat
Erdnussöl, Hydriertes	Protaminsulfat
Erdnussöl, Raffiniertes	Rifamycin-Natrium
Erythropeetin-Lösung, Konzentrierte	Ropinirolhydrochlorid
Ethosuximid	Streptokinase-Lösung, Konzentrierte
Glycerol	Streptomycinsulfat
Glycerol 85 %	Tigecyclin
Granisetronhydrochlorid	

Hinweis: In den mit * gekennzeichneten Revisionen wurden die Änderungen des 7. oder 8. Nachtrags zur 9. Ausgabe (Ph. Eur. 9.7 oder Ph. Eur. 9.8) vorweggenommen.

Hinweis: Der mit ** gekennzeichnete Eilresolutionstext (AP-CPH (18) 1) wurde bereits im 2. Nachtrag zur 9. Ausgabe (Ph. Eur. 9.2) vorgezogen.

Berichtigte Texte

Allgemeiner Teil

- 2.4.20 Bestimmung von Verunreinigungen durch Elemente *
- 5.24 Chemische Bildgebung *

Monographiegruppen

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

- [¹⁸F]Fluorcholin-Injektionslösung **
- [⁶⁸Ga]Galliumedotreotid-Injektionslösung
- ([¹¹C]Methyl)Cholin-Injektionslösung **

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

- Ballonblumenwurzel *
- Stinkeschenfrüchte
- Teufelskrallenwurzel

Monographien A–Z

Albendazol
Azithromycin
Bacitracin
Bacitracin-Zink
Butylscopolaminiumbromid *
Crosopovidon **
Dextrin
Follitropin *
Follitropin-Lösung, Konzentrierte *
Galantaminhydrobromid

Goserelin
Guaifenesin
Ibuprofen
Imatinibmesilat
Ipratropiumbromid
Mesalazin
Milbemycinoxim für Tiere
Quetiapinfumarat
Ranitidinhydrochlorid

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Texte waren in der deutschsprachigen Fassung des 3., 4., oder 5. Nachtrags zur 9. Ausgabe (Ph. Eur. 9.3, Ph. Eur. 9.4 oder Ph. Eur. 9.5) bereits korrekt abgedruckt.

Hinweis: In den mit ** gekennzeichneten Monographien wurden die Berichtigungen des 7. Nachtrags zur 9. Ausgabe (Ph. Eur. 9.7) vorweggenommen.

Harmonisierte Texte

Allgemeiner Teil

2.2.38 Leitfähigkeit

Monographien A–Z

Calciumhydrogenphosphat

Titeländerungen

Monographien A–Z

Benzylpenicillin-Benzathin *wird zu:* Benzylpenicillin-Benzathin-Tetrahydrat
Calcifediol *wird zu:* Calcifediol-Monohydrat
Lidocainhydrochlorid *wird zu:* Lidocainhydrochlorid-Monohydrat

Gestrichene Texte

Der folgende Text wurde mit Resolution AP-CPH (16)4 zum 1.4.2017 gestrichen:

2.2.60 Schmelztemperatur – Instrumentelle Methode

Der folgende Text wurde mit Resolution AP-CPH (16)5 zum 1.7.2017 gestrichen:

2.6.19 Prüfung auf Neurovirulenz von Poliomyelitis-Impfstoff (oral)

Die folgenden Monographien wurden mit Resolution AP-CPH (16)6 zum 1.1.2018 gestrichen:

Cholera-Impfstoff
Cholera-Impfstoff (gefriergetrocknet)
Typhus-Impfstoff (gefriergetrocknet)

Die folgenden Texte/Monographien wurden mit Resolution AP-CPH (17)5 zum 1.1.2019 gestrichen:

2.6.9 Prüfung auf anomale Toxizität
Desoxycortonacetat
Emetindihydrochlorid-Pentahydrat
Phytomenadion

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

*Die folgenden Monographien wurden mit Resolution AP-CPH (18) 5 zum **1.4.2019** gestrichen:*

Chlorpropamid
Oxprenololhydrochlorid
Hochgereinigtes Wasser