

# 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

Imidaclorpid für Tiere

Infliximab-Lösung, Konzentrierte

Phenoxymethylenpenicillin-Benzathin-Tetrahydron

Phytomenadion, Racemisches

Podophyllotoxin

Rotigotin

Sulfobutylbetadex-Natrium

Zoledronsäure-Monohydrat

## Revidierte Texte

### Allgemeiner Teil

2.2.9 Kapillarviskosimeter

2.2.17 Tropfpunkt

2.2.28 Gaschromatographie

2.2.29 Flüssigchromatographie

2.2.30 Ausschlusschromatographie

2.2.38 Leitfähigkeit

2.3.2 Identifizierung fetter Öle durch Dünnschichtchromatographie \*

2.8.13 Pestizid-Rückstände

3.1.1.1 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse 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  
Andornkraut  
Bockshornsamen  
Färberwaidwurzel  
Heidelbeeren, Frische

Heidelbeeren, Getrocknete  
Knoblauchpulver  
Mariendistelfrüchtetrockenextrakt,  
Eingestellter, gereinigter

## 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
Erythropoetin-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

- [<sup>18</sup>F]Fluorocholin-Injektionslösung \*\*
- [<sup>68</sup>Ga]Galliumedotreotide-Injektionslösung
- ([<sup>11</sup>C]Methyl)Cholin-Injektionslösung \*\*

#### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

- Ballonblumenwurzel \*
- Stinkeschenfrüchte
- Teufelskrallenwurzel

### **Monographien A–Z**

Albendazol	Goserelin
Azithromycin	Guaiifenesin
Bacitracin	Ibuprofen
Bacitracin-Zink	Imatinibmesilat
Butylscopolaminumbromid *	Ipratropiumbromid
Crospovidon **	Mesalazin
Dextrin	Milbemycinoxim für Tiere
Follitropin *	Quetiapinfumarat
Follitropin-Lösung, Konzentrierte *	Ranitidinhydrochlorid
Galantaminhydrobromid	

*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**

**Ph. Eur. 9. Ausgabe, 6. Nachtrag**

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

Chlorpropamid  
Oxprenololhydrochlorid  
Hochgereinigtes Wasser