

IV. INHALT DER 9. AUSGABE

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

In der deutschsprachigen Übersetzung des 2. Nachtrags zur 9. Ausgabe der Ph. Eur. werden Änderungen gegenüber dem 1. 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 USB) 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.

Neue Texte

Allgemeiner Teil

5.1.11 Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden Wirksamkeit von antiseptischen Arzneimitteln

Monographiegruppen

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

[¹⁷⁷Lu]Lutetium-Lösung zur Radiomarkierung

Natriumdiphosphat-Decahydrat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Stinkeschenfrüchte

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Selenium für homöopathische Zubereitungen

Monographien A–Z

Isopropylisostearat

Remifentanilhydrochlorid

Milbemycinoxim für Tiere

Terlipressin

Phospholipide aus Eiern zur Injektion

Revidierte Texte

Allgemeiner Teil

2.2.1 Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten

2.6.27 Mikrobiologische Prüfung zellbasiert Zubereitungen

2.6.30 Prüfung auf Monozytenaktivierung

3.1.3 Polyolefine

3.1.4 Polyethylen ohne Zusatzstoffe für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen

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

- 4 Reagenzien
5.1.1 Methoden zur Herstellung steriler Zubereitungen
5.1.2 Bioindikatoren und verwandte mikrobiologische Zubereitungen zur Herstellung steriler Produkte
5.1.6 Alternative Methoden zur Kontrolle der mikrobiologischen Qualität
5.8 Harmonisierung der Arzneibücher
5.15 Funktionalitätsbezogene Eigenschaften von Hilfsstoffen
5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

Monographiegruppen

Allgemeine Monographien

Fermentationsprodukte *

Pflanzliche Drogen

Hinweis: Bei dem mit * gekennzeichneten Text handelt es sich um einen gemäß der Eilresolution AP-CPH (18)1 geänderten Text.

Impfstoffe für Tiere

Furunkulose-Impfstoff (inaktiviert, injizierbar, mit öligem Adjuvans) für Salmoniden
Vibriose-Impfstoff (inaktiviert) für Salmoniden
Kaltwasser-Vibriose-Impfstoff (inaktiviert) für Salmoniden
Yersiniose-Impfstoff (inaktiviert) für Salmoniden

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

Iobenguansulfat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln
Kupfertetramibitetrafluoroborat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln
Medronsäure zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln
Natriumiodhippurat-Dihydrat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln
[^{99m}Tc]Technetium-Bicisat-Injektionslösung
[^{99m}Tc]Technetium-Mebrofenin-Injektionslösung
Tetra-*O*-acetylmannosetriflat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Anis	Hiobstränensamen
Chinesischer-Tragant-Wurzel	Myrrhe
Drynariawurzelstock	Myrrhentinktur
Ecliptakraut	Pfefferminzblätter
Eucommiarinde	Pfefferminzblättertrockenextrakt
Himalayaschartenwurzel	Stachelpanaxwurzelrinde

Monographien A–Z

Amiloridhydrochlorid-Dihydrat	Netilmicinsulfat
Benzylpenicillin-Kalium	Omega-3-Säurenethylester 90
Benzylpenicillin-Natrium	Povidon
Celluloseacetat	Pregabalin
Cholesterol zur parenteralen Anwendung	Proguanilhydrochlorid
Colistimethat-Natrium	Propylenglycoldilaurat
Ethylcellulose	Ranitidinhydrochlorid
Glycerolmonostearat 40–55	Sildenafilcitrat
Imatinibmesilat	Sucralose
Mangansulfat-Monohydrat	Xanthangummi
Minocyclinhydrochlorid-Dihydrat	

Hinweis: Die Revision folgender Texte wurde bereits im deutschsprachigen Grundwerk zur 9. Ausgabe (Ph. Eur. 9.0) bzw. dem 1. Nachtrag zur 9. Ausgabe (Ph. Eur. 9.1) vorweggenommen:

Kieselgel zur Chromatographie, cyanopropylsilyliertes, nachsilanisiertes, desaktiviertes *R*
Plasma vom Menschen (gepoolt, virusaktiviert)

Berichtigte Texte

Allgemeiner Teil

- 1.1 Allgemeines **
- 1.2 Begriffe in Allgemeinen Kapiteln und Monographien sowie Erläuterungen **
- 1.3 Allgemeine Kapitel **
- 1.4 Monographien **
- 1.5 Allgemeine Abkürzungen und Symbole **
- 1.6 Internationales Einheitensystem und andere Einheiten **
- 2.2.46 Chromatographische Trennmethoden **
- 2.8.12 Ätherische Öle in pflanzlichen Drogen *
- 5.3 Statistische Auswertung der Ergebnisse biologischer Wertbestimmungen und Reinheitsprüfungen **
- 5.7 Tabelle mit physikalischen Eigenschaften der im Arzneibuch erwähnten Radionuklide

Monographiegruppen

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel [^{99m}Tc]Technetium-Sestamibi-Injektionslösung

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

- Belladonnablätter
- Belladonnablättertrockenextrakt, Eingestellter
- Belladonnapulver, Eingestelltes
- Belladonnatinktur, Eingestellte
- Erdrachkraut
- Magnolienrinde **
- Orientalischer-Knöterich-Früchte **
- Stramoniumblätter
- Stramoniumpulver, Eingestelltes
- Yamswurzelknollen, Japanische **

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

- Belladonna für homöopathische Zubereitungen
- Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung **

Monographien A–Z

Ambroxolhydrochlorid	Fluorouracil
Beclometasondipropionat-Monohydrat *	Foscarnet-Natrium-Hexahydrat
Benzylpenicillin-Procain	Hydralazinhydrochlorid
Cefepimidhydrochlorid-Monohydrat	Mannitol
Cefuroximaxetil **	Mesna
Deferoxaminmesilat	Oseltamivirphosphat
Dembrexinhydrochlorid-Monohydrat für Tiere	Perindopril- <i>tert</i> -butylamin *
Dextrin	Polysorbit 80
Dihydralazinsulfat, Wasserhaltiges	Spiramycin
Dinoproston	Sulfasalazin
Enrofloxacin für Tiere	Tacalcitol-Monohydrat
Erythromycinlactobionat	

Hinweis: Bei den mit * gekennzeichneten Texten handelt es sich um nur in die deutschsprachige Fassung der Ph. Eur. 9.2 berichtigte aufgenommene Texte.

Hinweis: Die mit ** gekennzeichneten Berichtigungen waren in der deutschsprachigen Fassung des Grundwerks zur 9. Ausgabe (Ph. Eur. 9.0) oder dem 1. Nachtrag zur 9. Ausgabe (Ph. Eur. 9.1) bereits korrekt abgedruckt.

Titeländerungen

- 2.6.27 Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte *wurde zu* 2.6.27 Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen
- 5.1.2 Bioindikatoren zur Überprüfung der Sterilisationsmethoden *wurde zu* 5.1.2 Bioindikatoren und verwandte mikrobiologische Zubereitungen zur Herstellung steriler Produkte

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)