

## IV. INHALT DER 9. AUSGABE

### 1. Änderungen seit dem 7. Nachtrag zur 9. Ausgabe

In der deutschsprachigen Übersetzung des 8. Nachtrags zur 9. Ausgabe der Ph. Eur. werden Änderungen gegenüber dem Grundwerk beziehungsweise dem 1., 2., 3., 4., 5., 6. oder 7. 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 seit dem 6. Nachtrag zur Ph. Eur., 9. Ausgabe (Ph. Eur. 9.6) in der Reihenfolge: Buchstabe der Verunreinigung - Strukturformel - Bezeichnung entsprechend der chemischen Nomenklatur.

### Neue Texte

#### Allgemeiner Teil

2.8.24 Schaumindex

#### Monographiegruppen

##### Impfstoffe für Menschen

Meningokokken-Gruppe-A-C-W135-Y-Impfstoff (konjugiert)

##### Nahtmaterial für Tiere

Polyamidfaden im Fadenspender für Tiere, Steriler

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

Schlangenbartwurzel

#### Monographien A–Z

Deferipron-Tabletten

Filgrastim-Lösung zur Injektion

Lacosamid-Tabletten

Levofloxacin-Hemihydrat

Mebeverinhydrochlorid

Nilotinibhydrochlorid-Monohydrat

Regorafenib-Monohydrat

### Revidierte Texte

#### Allgemeiner Teil

2.2.32 Trocknungsverlust

2.2.35 Osmolalität

2.5.32 Mikrobestimmung von Wasser – Coulometrische Titration

2.6.20 Anti-A- und Anti-B-Hämagglutinine

2.7.16 Bestimmung der Wirksamkeit von Pertussis-Impfstoff (azellulär)

2.8.12 Ätherische Öle in pflanzlichen Drogen

2.9.10 Ethanolgehalt

2.9.11 Prüfung auf Methanol und 2-Propanol

4 Reagenzien

5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

## Monographiegruppen

### Impfstoffe für Menschen

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

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)

Pertussis-Adsorbat-Impfstoff (azellulär, aus Komponenten)

Pertussis-Adsorbat-Impfstoff (azellulär, co-gereinigt)

### Impfstoffe für Tiere

Bursitis-Lebend-Impfstoff für Geflügel, Infektiöse-

Influenza-Impfstoff (inaktiviert) für Pferde

### Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

[<sup>99m</sup>Tc]Technetium-Mebrofenin-Injektionslösung

### Nahtmaterial für Tiere

Leinenfaden im Fadenspender für Tiere, Steriler  
Seidenfaden im Fadenspender für Tiere, Steriler,  
geflochtener

### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Frauenmantelkraut

Ginsengwurzel

Gummi, Arabisches

Hagebuttenschalen

Kamillenblüten

Latschenkiefernöl

Mönchspfefferfrüchtetrockenextrakt

Notoginsengwurzel

Sägepalmenfrüchteextrakt

Senegawurzel

Süßorangenschalenöl

Wacholderbeeren

### Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Acidum succinicum für homöopathische Zubereitungen

## Monographien A–Z

Ascorbinsäure

Chlorprothixenhydrochlorid

Asparagin-Monohydrat

Desfluran

Benzylpenicillin-Procain-Monohydrat

Doxazosinmesilat

Betadex

Erythritol

Calciumpantothenat

Etanercept

Carboplatin

Ethacridinlactat-Monohydrat

---

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

Ph. Eur. 9. Ausgabe, 8. Nachtrag

Filgrastim-Lösung, Konzentrierte	Methylthioniniumchlorid-Hydrat
Fingolimodhydrochlorid *	Moxifloxacinhydrochlorid
Flupentixoldihydrochlorid	Natriumascorbat
Fructose	Oxaliplatin
Glucosaminsulfat-Kaliumchlorid	Oxfendazol für Tiere
Glucosaminsulfat-Natriumchlorid	Parnaparin-Natrium
Gummi, getrocknete Dispersion, Arabisches	Phospholipide aus Eiern zur Injektion
Heparine, Niedermolekulare	Phospholipide aus Soja zur Injektion
Hydrocortisonacetat	Prazosinhydrochlorid
<i>myo</i> -Inositol	Prochlorperazinhydrogenmaleat
Isomalt	Ramipril
Lactitol-Monohydrat	Sorbitol
Lactulose	Sorbitol, Lösung von partiell dehydratisiertem
Lactulose-Sirup	Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisiert)
Loperamidhydrochlorid	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisiert)
Macrogollaurylether	Spironolacton
Macrogolstearate	Sulfobutylbetadex-Natrium
Magnesiumupidolat	Teicoplanin
Maltitol	Tolfenaminsäure
Maltitol-Lösung	Trandolapril
Mannitol	Valaciclovirhydrochlorid
Mefenaminsäure	Valaciclovirhydrochlorid-Hydrat
Meglumin	Vancomycinhydrochlorid
Mesalazin	Xylazinhydrochlorid für Tiere
Methylsalicylat	

*Hinweis:* Die mit \* gekennzeichnete Revision wurde in der deutschsprachigen Fassung des 7. Nachtrags der Ph. Eur. (Ph. Eur. 9.7) bereits vorweggenommen.

## Berichtigte Texte

### Allgemeiner Teil

#### 2.3.2 Identifizierung fetter Öle durch Dünnschichtchromatographie \*

### Monographien A–Z

Saccharosestearat\*\*

*Hinweis:* Die mit \* gekennzeichnete Berichtigung wurde in der deutschsprachigen Fassung des 6. Nachtrags der Ph. Eur. (Ph. Eur. 9.6) bereits vorweggenommen.

*Hinweis:* Für die mit \*\* gekennzeichnete Monographie war eine Berichtigung nur in der deutschsprachigen Ausgabe der Ph. Eur. 9.8 notwendig.

## Titeländerungen

### Monographien A–Z

Benzylpenicillin-Procain *wird zu:* Benzylpenicillin-Procain-Monohydrat

Sprühgetrocknetes Arabisches Gummi *wird zu:* Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion

Methylthioniniumchlorid *wird zu:* Methylthioniniumchlorid-Hydrat

Wasserhaltiges Valaciclovirhydrochlorid *wird zu:* Valaciclovirhydrochlorid-Hydrat

## Gestrichene Texte

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

### **Allgemeiner Teil**

2.2.60 Schmelztemperatur – Instrumentelle Methode

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

### **Allgemeiner Teil**

2.6.19 Prüfung auf Neurovirulenz von Poliomyelitis-Impfstoff (oral)

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

### **Impfstoffe für Menschen**

Cholera-Impfstoff

Cholera-Impfstoff (gefriergetrocknet)

Typhus-Impfstoff (gefriergetrocknet)

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

### **Allgemeiner Teil**

2.6.9 Prüfung auf anomale Toxizität

### **Monographien A–Z**

Desoxycortonacetat

Emetindihydrochlorid-Pentahydrat

Phytomenadion

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

### **Monographien A–Z**

Chlorpropamid

Oxprenololhydrochlorid

Hochgereinigtes Wasser

*Die folgenden Monographien wurden mit der Resolution AP-CPH (18) 6 zum 1.7.2019 gestrichen:*

### **Nahtmaterial für Tiere**

Steriler Polyamid-6-Faden im Fadenspender für Tiere

Steriler Polyamid-6/6-Faden im Fadenspender für Tiere

### **Monographien A–Z**

Dihydroergotamintartrat