

IV. INHALT DER 9. AUSGABE

1. Änderungen seit dem 6. Nachtrag zur 9. Ausgabe

In der deutschsprachigen Übersetzung des 7. Nachtrags zur 9. Ausgabe der Ph. Eur. werden Änderungen gegenüber dem Grundwerk beziehungsweise dem 1., 2., 3., 4., 5. oder 6. 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

Allgemeiner Teil

- 2.2.63 Direkte amperometrische und gepulste elektrochemische Detektion
- 2.6.36 Mikrobiologische Prüfung lebender biotherapeutischer Produkte: Keimzahlbestimmung mikrobieller Kontaminanten
- 2.6.38 Mikrobiologische Prüfung lebender biotherapeutischer Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen

Monographiegruppen

Allgemeine Monographien

Lebende biotherapeutische Produkte zur Anwendung am Menschen

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

[¹⁸F]Fluorodopa-Injektionslösung ([¹⁸F]Fluorodopa hergestellt durch nukleophile Substitution)
[⁹⁰Y]Yttriumchlorid-Lösung zur Radiomarkierung

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Achyranthiswurzel
Chinesischer-Liebstöckel-Wurzelstock mit Wurzel
Lerchenspornwurzelstock
Rohrkolbenpollen

Monographien A–Z

Atazanavirsulfat	Fingolimodhydrochlorid
Boldin	Lacosamid-Infusionszubereitung
Deferipron-Lösung zum Einnehmen	Lacosamid-Lösung zum Einnehmen
Dexamfetaminsulfat	Magnesiumaluminometasilicat
Esomeprazol-Natrium	Terpin-Monohydrat
Everolimus	

Revidierte Texte

Allgemeiner Teil

- 2.2.24 IR-Spektroskopie
 2.4.29 Bestimmung der Fettsäurenzusammensetzung von Omega-3-Säuren-reichen Ölen
 2.7.14 Bestimmung der Wirksamkeit von Hepatitis-A-Impfstoff
 2.9.23 Bestimmung der Dichte von Feststoffen mit Hilfe von Gaspyknometern
 2.9.31 Bestimmung der Partikelgröße durch Laserdiffraktometrie
 2.9.33 Charakterisierung kristalliner und teilweise kristalliner Feststoffe durch Röntgenpulverdiffraktometrie
 2.9.34 Schütt- und Stampfdichte von Pulvern
 2.9.35 Feinheit von Pulvern
 2.9.39 Wechselwirkung von Wasser mit Feststoffen: Bestimmung der Sorptions-Desorptions-Isothermen und der Wasseraktivität
 4 Reagenzien*
 5.1.4 Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung
 5.1.8 Mikrobiologische Qualität von pflanzlichen Arzneimitteln zum Einnehmen und von Extrakten zu deren Herstellung
 5.8 Harmonisierung der Arzneibücher
 5.14 Gentransfer-Arzneimittel zur Anwendung am Menschen
 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen
 5.23 Monographien zu Extrakten aus pflanzlichen Drogen (Text zur Information)

* Die Revision der Maßlösung „Kaliumpermanganat-Lösung ($0,02 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$)“ wurde bereits im 6. Nachtrag zur 9. Ausgabe (Ph. Eur. 9.6) vorweggenommen.

Monographiegruppen

Allgemeine Monographien

DNA-rekombinationstechnisch hergestellte Produkte

Extrakte aus pflanzlichen Drogen

Pharmazeutische Zubereitungen

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Atractylodes-lancea-Wurzelstock	Kopoubohnenwurzel
Atractylodes-macrocephala-Wurzelstock	Kopoubohnenwurzel, Mehlige
Heidelbeeren, Eingestellter, gereinigter Trockenextrakt aus frischen	Pfefferminzöl Sägepalmenfrüchte

Monographien A–Z

Aceton	Miconazol
Alfentanilhydrochlorid-Hydrat	Miconazolnitrat
Amfetaminsulfat	Mupirocin
Amiloridhydrochlorid-Dihydrat	Mupirocin-Calcium
Amorolfinhydrochlorid	Natriummolybdat-Dihydrat
Betacarotin	Nicergolin
Calciumfolinat-Hydrat	Norfloxacin
Calciumlevofolinat-Hydrat	Nortriptylinhydrochlorid
Cefazolin-Natrium	Poloxamere
Celluloseacetat	Polymyxin-B-sulfat
Chloramphenicol	Proguanilhydrochlorid
Closantel-Natrium-Dihydrat für Tiere	Pyrimethamin
Dikaliumclorazepat-Monohydrat	Rizinusöl, Raffiniertes
Dosulepinhydrochlorid	Saccharin
Entecavir-Monohydrat	Saccharin-Natrium
Ergocalciferol	Sertralinhydrochlorid
Ethyldextrin	Simvastatin
Fibrin-Kleber	Stammzellen vom Menschen, Hämatopoetische
Glipizid	Telmisartan
Griseofulvin	Temozolomid
Indometacin	

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

Ph. Eur. 9. Ausgabe, 7. Nachtrag

Berichtigte Texte

Allgemeiner Teil

2.7.2 Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

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

Monographien A–Z

Crospovidon*	Phloroglucin
Glucose-Monohydrat**	Phloroglucin-Dihydrat
Paclitaxel	

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Berichtigungen waren in der deutschsprachigen Fassung des 6. Nachtrag der Ph. Eur. (Ph. Eur. 9.6) bereits korrekt abgedruckt.

Hinweis: Bei der mit ** gekennzeichneten Monographie handelt es sich um einen nur in der deutschsprachigen Ausgabe der Ph. Eur. 9.7 berichtigten Text.

Harmonisierte Texte

Allgemeiner Teil

- 2.9.23 Bestimmung der Dichte von Feststoffen mit Hilfe von Gaspyknometern
- 2.9.31 Bestimmung der Partikelgröße durch Laserdiffraktometrie
- 2.9.33 Charakterisierung kristalliner und teilweise kristalliner Feststoffe durch Röntgenpulverdiffraktometrie
- 2.9.34 Schütt- und Stampfdichte von Pulvern
- 2.9.35 Feinheit von Pulvern
- 2.9.39 Wechselwirkung von Wasser mit Feststoffen: Bestimmung der Sorptions-Desorptions-Isothermen und der Wasseraktivität

Die folgenden Texte wurden aus dem Arbeitsprogramm der „Pharmacopoeial Discussion Group“ (PDG) gestrichen:

Monographien A–Z

Celluloseacetat
Saccharin
Saccharin-Natrium

Titeländerungen

Monographien A–Z

Alfentanilhydrochlorid wird zu: Alfentanilhydrochlorid-Hydrat
Calciumfolinat wird zu: Calciumfolinat-Hydrat
Calciumlevofolinat-Pentahydrat wird zu: Calciumlevofolinat-Hydrat
Dikaliumchlorazepat wird zu: Dikaliumchlorazepat-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

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

Chlorpropamid

Oxprenololhydrochlorid

Hochgereinigtes Wasser

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

Steriler Polyamid-6-Faden im Fadenspender für Tiere

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

Dihydroergotamintartrat