

# IV. INHALT DER 9. AUSGABE

## 1. Änderungen seit dem 2. Nachtrag zur 9. Ausgabe

In der deutschsprachigen Übersetzung des 3. Nachtrags zur 9. Ausgabe der Ph. Eur. werden Änderungen gegenüber dem Grundwerk beziehungsweise dem 1. und 2. 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.

## Neue Texte

### Allgemeiner Teil

- 5.2.14 Ersatz von Methoden *in vivo* durch Methoden *in vitro* zur Qualitätskontrolle von Impfstoffen  
5.24 Chemische Bildgebung

### Monographiegruppen

**Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel**  
Natrium [<sup>99m</sup>Tc]pertechnetat-Injektionslösung (hergestellt in einem Beschleuniger)

**Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen**  
Magnolia-biondii-Blütenknospen

**Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen**  
Ammonium carbonicum für homöopathische Zubereitungen

### Monographien A–Z

Blutgerinnungsfaktor IX (rDNA) human, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung von	Nicardipinhydrochlorid
Gasgemisch aus Acetylen (1 Prozent) in Stickstoff	Rupatadinfumarat
Gasgemisch aus Kohlenmonoxid (5 Prozent) in Stickstoff	Tacrolimus-Monohydrat
Gasgemisch aus Methan (2 Prozent) in Stickstoff	Tylosinphosphat für Tiere

## Revidierte Texte

### Allgemeiner Teil

- 2.1.6 Gasprüfröhrchen  
2.2.37 Röntgenfluoreszenzspektroskopie  
2.2.49 Kugelfall- und automatisierte Kugelrollviskosimeter-Methoden  
2.4.20 Bestimmung von Verunreinigungen durch Elemente  
2.6.14 Prüfung auf Bakterien-Endotoxine  
2.6.16 Prüfung auf fremde Agenzien in Virus-Lebend-Impfstoffen für Menschen  
2.6.17 Bestimmung der antikomplementären Aktivität von Immunglobulin  
2.7.9 Fc-Funktion von Immunglobulin  
4 Reagenzien

- 5.2.3 Zellkulturen für die Herstellung von Impfstoffen für Menschen
- 5.8 Harmonisierung der Arzneibücher
- 5.20 Verunreinigungen durch Elemente
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

*Hinweis:* Die Revision folgender Maßlösungen wurde bereits im deutschsprachigen 2. Nachtrag zur 9. Ausgabe (Ph. Eur. 9.2) vorweggenommen:

Kaliumhydroxid-Lösung ( $0,5 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$ ), ethanolische  
Kaliumhydroxid-Lösung ( $0,5 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$ ) in Ethanol 60 %

## Monographiegruppen

### Allgemeine Monographien

Pharmazeutische Zubereitungen  
Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

### Darreichungsformen

Flüssige Zubereitungen zum Einnehmen  
Flüssige Zubereitungen zur kutanen Anwendung am Tier  
Intraruminale Wirkstofffreisetzungssysteme  
Kapseln  
Kaugummis, Wirkstoffhaltige  
Tabletten  
Zubereitungen zur Anwendung in der Mundhöhle

### Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

Natriumcalcium-Pentetat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Angelica-dahurica-Wurzel  
Angelica-pubescens-Wurzel  
Bocksdornfrüchte  
Clematis-armandii-Spross  
Uncariazweige mit Dornen

## Monographien A–Z

Aceclofenac	Hydroxyethylcellulose
Aluminium-Magnesium-Silicat	Lactose
Alverincitrat	Lactose-Monohydrat
Aspartinsäure	Lactulose
Azithromycin	Magnesiumaspartat-Dihydrat
Betamethasondipropionat	Naloxonhydrochlorid-Dihydrat
Blutgerinnungsfaktor IX (rDNA) human, Konzentrierte Lösung von	Nortriptylinhydrochlorid
Ceftazidim-Pentahydrat	Olivenöl, Natives
Ceftazidim-Pentahydrat mit Natriumcarbonat zur Injektion	Olivenöl, Raffiniertes
Chlorhexidindiacetat	Prednison
Chlorhexidindigluconat-Lösung	Sojaöl, Raffiniertes
Chlorhexidindihydrochlorid	Tiotropiumbromid-Monohydrat
Clindamycinhydrochlorid	Tylosin für Tiere
Deferoxaminmesilat	Tylosinphosphat-Lösung als Bulk für Tiere
Gefitinib	Tylosintartrat für Tiere
Heparin-Calcium	Vindesinsulfat
Heparin-Natrium	Vitamin A, Ölige Lösung von synthetischem Vitamin A, Wasserdispergierbares, synthetisches Vitamin-A(synthetisch)-Pulver

## Berichtigte Texte

### Allgemeiner Teil

- 2.2.9 Kapillarviskosimeter \*

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

- 2.2.56 Aminosäurenanalyse  
 2.7.2 Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika

## Monographiegruppen

### Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

- [<sup>18</sup>F]Fluorethyl-L-tyrosin-Injektionslösung  
 [<sup>177</sup>Lu]Lutetium-Lösung zur Radiomarkierung \*\*

### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

- Andrographiskraut \*\*  
 Glockenwindenwurzel \*\*  
 Kopoubohnenwurzel  
 Kopoubohnenwurzel, Mehlig  
 Magnolia-officinalis-Blüten

### Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

- Ignatia für homöopathische Zubereitungen  
 Nux vomica für homöopathische Zubereitungen

## Monographien A–Z

- |                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Alfadex                          | Lactitol-Monohydrat                                  |
| Anastrozol                       | Lansoprazol  |
| Ascorbinsäure                    | Levocabastinhydrochlorid                             |
| Atropin                          | Macrogole *  |
| Atropinsulfat                    | Nevirapin  |
| Betadex                          | Nicotinsäure   |
| Citalopramhydrobromid            | Norepinephrinhydrochlorid / Noradrenalinhydrochlorid |
| Citalopramhydrochlorid           | Norepinephrintartrat / Noradrenaltartrat             |
| Clemastinfumarat                 | Norfloxacin  |
| Copovidon                        | Poly(vinylacetat)                                    |
| Croscarmellose-Natrium **        | Poly(vinylacetat)-Dispersion 30 %                    |
| Erythromycinethylsuccinat **     | Poly(vinylalkohol)                                   |
| Esketaminhydrochlorid            | Primidon   |
| Filgrastim-Lösung, Konzentrierte | Solifenacinsuccinat                                  |
| Gadobutrol-Monohydrat            | Thiocolchicosid (aus Ethanol kristallisiert)         |
| Gelatine                         | Thiocolchicosid-Hydrat                               |
| Hydroxychloroquinsulfat          | Trimebutinmaleat                                     |
| Insulin vom Rind                 | Troloxerutin   |
| Insulin vom Schwein              | Valaciclovirhydrochlorid                             |
| Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat | Valaciclovirhydrochlorid, Wasserhaltiges             |

*Hinweis:* Bei den mit \* gekennzeichneten Texten handelt es sich um nur in der deutschsprachigen Fassung der Ph. Eur. 9.3 berichtete Texte.

*Hinweis:* Die mit \*\* gekennzeichneten Berichtungen waren in der deutschsprachigen Fassung des Grundwerks zur 9. Ausgabe (Ph. Eur. 9.0), dem 1. oder dem 2. Nachtrag zur 9. Ausgabe (Ph. Eur. 9.1 oder Ph. Eur. 9.2) bereits korrekt abgedruckt.

## Harmonisierte Texte

### Allgemeiner Teil

- 2.6.14 Prüfung auf Bakterien-Endotoxine

### Monographien A–Z

- Hydroxyethylcellulose  
 Lactose  
 Lactose-Monohydrat

## Titeländerungen

### Allgemeiner Teil

- 2.2.49 Kugelfallviskosimeter-Methode *wird zu:* 2.2.49 Kugelfall- und automatisierte Kugelrollviskosimeter-Methoden  
2.4.20 Bestimmung von Rückständen von Metallkatalysatoren oder Metallreagenzien *wird zu:* 2.4.20 Bestimmung von Verunreinigungen durch Elemente  
5.20 Rückstände von Metallkatalysatoren oder Metallreagenzien *wird zu:* 5.20 Verunreinigungen durch Elemente

### Darreichungsformen

Intraruminale Systeme *wird zu:* Intraruminale Wirkstofffreisetzungssysteme

## 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)