



Neue Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat die Ausgabe 10.0 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Januar 2020 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Januar 2020 ist die 10. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Sie enthält alle geltenden Texte der 9. Ausgabe, die teilweise revidiert oder berichtigt wurden und neue Texte.

Die Monographien und Allgemeinen Kapitel, die in der 10. Ausgabe neu sind, die revidiert oder berichtigt wurden oder deren Titel oder Kapitelnummer geändert wurde, sind nachfolgend aufgelistet.

Oberhalb des Titels jeder Monographie und jedes Allgemeinen Kapitels sind die Ausgabe und die Referenznummer angegeben: 4 Ziffern für Monographien und 7 Ziffern für Allgemeine Kapitel.

Die Ausgabe, in dem die aktuelle Version zum ersten Mal veröffentlicht wurde, ist in der „Knowledge Database“ auf der Website des EDQM angegeben.

In der 10. Ausgabe werden alle revidierten oder berichtigten Teile eines Texts durch vertikale Linien am Rand und gestrichene Textpassagen durch horizontale Balken am Rand gekennzeichnet. Wie in den englischsprachigen und französischsprachigen Originalausgaben sind diese Markierungen nicht notwendigerweise vollständig, sondern dienen lediglich zur Information und sind nicht Bestandteil des amtlichen Texts. Redaktionelle Änderungen sind in der Regel nicht gekennzeichnet.

Linien und Balken am Textrand, die bei revidierten oder berichtigten Texten in der vorhergehenden Ausgabe vorhanden waren, werden mit jeder neuen Ausgabe gelöscht.

Oberhalb jedes Texts ist für Smartphones und Tablets mit Kamera und geeigneter App ein Barcode platziert mit einem Link zu ergänzenden Informationen des EDQM zum Text (zum Beispiel denen der „Knowledge Database“).

Neben Korrekturen an einzelnen Texten wurden in der 10. Ausgabe folgende systematische Änderungen an den Texten des Europäischen Arzneibuchs vorgenommen:

- Für Texte, die sich derzeit nicht in Überarbeitung befinden, wurde der Wortlaut, der für die Berechnung des Prozentgehalts bei der quantitativen Angabe des Grenzwerts in der Prüfung auf Verwandte Substanzen verwendet wird, geändert, um den vollständigen Namen der Substanz anzugeben (das schliesst insbesondere Gegenionen und den Grad der Hydratation ein).
- Die Prüfungen mit Phosphor(V)-oxid, insbesondere Bestimmungen des Trocknungsverlusts, wurden nach Möglichkeit modifiziert, um die Verwendung dieser Substanz aufgrund ihrer Toxizität zu vermeiden.
- Die Namen und Beschreibungen der Reagenzien, die für stationäre Phasen für die Gaschromatographie verwendet werden, wurden überarbeitet.
- Wenn die mikroskopische Prüfung eines Pulvers unter Verwendung einer Sondersiebgrösse durchgeführt werden soll, wurde ein Verweis auf das Allgemeine Kapitel „2.8.23 Mik-

roskopische Prüfung pflanzlicher Drogen“ hinzugefügt.

- Der Begriff „grob“ wurde aus der Formulierung „grob pulverisierte Droge (1400) (2.9.12)“ entfernt.
- Die Ergebnisse der Prüfungen „2.8.16 Trockenrückstand von Extrakten“ und „2.8.17 Trocknungsverlust von Extrakten“ werden in Prozent statt in Prozent (*m/m*) angegeben.

Die Ph. Eur. 10.0 enthält folgende **neue** Texte:

ALLGEMEINER TEIL

- 2.6.35 Quantifizierung und Charakterisierung von Wirtszell-DNA-Rückständen
- 2.9.49 Bestimmung der Fliesseigenschaften von Pulvern mittels Scherzellen
- 2.9.52 Rasterelektronenmikroskopie
- 3.3. Behältnisse für Blut und Blutprodukte vom Menschen und Materialien zu deren Herstellung; Transfusionsbestecke und Materialien zu deren Herstellung; Spritzen
- 5.25 Prozessanalytische Technologie

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Impfstoffe für Tiere

Infektiöse-Pankreasnekrose-Impfstoff (inaktiviert, injizierbar, mit öligem Adjuvans) für Salmoniden

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Abelmoschus-Blütenkrone
Gekrönte-Scharte-Kraut

MONOGRAPHIEN A-Z

Benzydaminhydrochlorid
Dronedaronhydrochlorid
Kakaobutter
Octreotid
Prasugrelhydrochlorid
Squalen
Tapentadolhydrochlorid
Tetracain
Topiramamat
Vincamin

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

ALLGEMEINER TEIL

- 2.2.25 UV-Vis-Spektroskopie
- 2.6.8 Prüfung auf Pyrogene
- 2.6.33 Restliches Pertussis-Toxin
- 2.7.2 Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika
- 2.7.23 Zählung der CD34/CD45+-Zellen in hämatopoetischen Produkten
- 2.7.35 Immunnephelometrische Bestimmung von Impfstoffkomponenten
- 2.8.25 Hochleistungsdünnenschichtchromatographie von pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen
- 2.9.1 Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln
- 2.9.20 Partikelkontamination – Sichtbare Partikeln
- 3.1.13 Kunststoffadditive
- 3.3.1 Material für Behältnisse zur Aufnahme von Blut und Blutprodukten vom Menschen
- 3.3.2 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse zur Aufnahme von Blut und Blutprodukten vom Menschen
- 3.3.3 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Schläuche in Transfusionsbestecken für Blut und Blutprodukte
- 3.3.4 Sterile Kunststoffbehältnisse für Blut und Blutprodukte vom Menschen
- 3.3.5 Sterile PVC-Behältnisse (weichmacherhaltig) für Blut und Blutprodukte vom Menschen
- 3.3.6 Sterile PVC-Behältnisse (weichmacherhaltig) mit Stabilisatorlösung für Blut vom Menschen
- 3.3.7 Transfusionsbestecke für Blut und Blutprodukte
- 3.3.8 Sterile Einmalspritzen aus Kunststoff
- 4 Reagenzien
- 5.3 Statistische Auswertung der Ergebnisse biologischer Wertbestimmungen und Reinheitsprüfungen
- 5.8 Harmonisierung der Arzneibücher
- 5.21 Chemometrische Methoden zur Auswertung analytischer Daten
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen
- 5.24 Chemische Bildgebung

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Darreichungsformen

Pulver zum Einnehmen

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)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis-B(rDNA)-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
 Gelbfieber-Lebend-Impfstoff
 Influenza-Impfstoff (inaktiviert, aus Zellkulturen)
 Influenza-Spaltimpfstoff aus Oberflächenantigen (inaktiviert, aus Zellkulturen)
 Pertussis-Adsorbat-Impfstoff (azellulär, aus Komponenten)
 Pertussis-Adsorbat-Impfstoff (azellulär, cogereinigt)
 Poliomyelitis-Impfstoff (oral)

Impfstoffe für Tiere

Rotmaulseuche-Impfstoff (inaktiviert) für Regenbogenforellen

Immunsera für Menschen

Botulismus-Antitoxin

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Färberknöterichblätter

MONOGRAPHIEN A-Z

Alfacalcidol
 Aluminium-Magnesium-Silicat
 Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat

Benserazidhydrochlorid
 Biotin
 Boldin
 Borretschöl, raffiniertes
 Candesartancilexetil
 Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
 Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B)
 Carboxymethylstärke-Natrium (Typ C)
 Carmellose-Natrium
 Carmellose-Natrium, niedrig substituiertes
 Carmustin
 Cellulose, mikrokristalline
 Cetylpalmitat
 Chlorpromazinhydrochlorid
 Chlortalidon
 Cholesterol zur parenteralen Anwendung
 Choriongonadotropin
 Coffein
 Coffein-Monohydrat
 Copovidon
 Croscarmellose-Natrium
 Desipraminhydrochlorid
 Diacerein
 Diethylenglycolpalmitostearat
 Erdnussöl, hydriertes
 Ethylenglycolmonopalmitostearat
 Färberdistelöl, raffiniertes
 Fenoterolhydrobromid
 Follitropin
 Follitropin-Lösung, konzentrierte
 Galactose
 Galantaminhydrobromid
 Gelatine
 Glyceroldibehenat
 Glyceroldistearat
 Glycerolmonostearat 40–55
 Hartfett
 Hartfett mit Zusatzstoffen
 Heparin-Calcium
 Heparin-Natrium
 Hydriertes Baumwollsaamenöl
 Imidacloprid für Tiere
 Infliximab-Lösung, konzentrierte
 Irbesartan
 Lauromacrogol 400
 Lebertran (Typ A)
 Lebertran (Typ B)
 Levodropropizin
 Losartan-Kalium
 Lösungen zur Aufbewahrung von Organen
 Macrogol-15-hydroxystearat
 Macrogol-30-dipolyhydroxystearat
 Masern-Immunglobulin vom Menschen
 Mesterolone
 Nachtkerzenöl, raffiniertes
 Olmesartanmedoxomil
 Omega-3-Säuren-reiches Fischöl
 Oxytetracyclinhydrochlorid

Palmitinsäure
 Penicillamin
 Phenylpropanolamin-hydrochlorid
 Phytomenadion, racemisches
 Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)
 Plasma vom Menschen (Humanplasma) zur Fraktionierung
 Propranololhydrochlorid
 Propylenglycolmonopalmitostearat
 Propylgallat
 Protaminsulfat
 Pyridoxinhydrochlorid
 Rizinusöl, hydriertes
 Rizinusöl, natives
 Rizinusöl, raffiniertes
 Sojaöl, hydriertes
 Sojaöl, raffiniertes
 Squalan
 Stabilisatorlösungen für Blutkonserven
 Sucralfat
 Terbutalinsulfat
 Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat
 Triglyceride, mittelkettige
 Urofollitropin
 Urokinase
 Valsartan
 Vigabatrin
 Vinorelbintartrat
 Weizenkeimöl, natives
 Weizenkeimöl, raffiniertes
 Weizenstärke

2.5.38 Methyl-, Ethyl- und Isopropylmethansulfonat in Wirkstoffen
 2.5.39 Methansulfonylchlorid in Methansulfonsäure
 2.5.40 Methyl-, Ethyl- und Isopropyltoluolsulfonat in Wirkstoffen
 2.5.41 Methyl-, Ethyl- und Isopropylbenzolsulfonat in Wirkstoffen
 2.6.7 Prüfung auf Mykoplasmen
 2.6.16 Prüfung auf fremde Agenzien in Virus-Lebend-Impfstoffen für Menschen
 2.7.8 Bestimmung der Wirksamkeit von Tetanus-Adsorbat-Impfstoff
 2.8.2 Fremde Bestandteile
 2.9.10 Ethanolgehalt
 2.9.11 Prüfung auf Methanol und 2-Propanol
 2.9.43 Scheinbare Lösungsgeschwindigkeit
 3.1.14 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse zur Aufnahme wässriger Lösungen zur intravenösen Infusion
 5.2.12 Ausgangsmaterialien biologischen Ursprungs zur Herstellung von zellbasierten und von gentherapeutischen Arzneimitteln
 5.2.14 Ersatz von Methoden *in vivo* durch Methoden *in vitro* zur Qualitätskontrolle von Impfstoffen
 5.9. Polymorphie
 5.12 Referenzstandards
 5.16 Kristallinität

Weiter wurde der nachfolgende Text korrigiert:

ALLGEMEINER TEIL

1. Allgemeine Vorschriften
 2.2.31 Elektrophorese
 2.2.40 NIR-Spektroskopie
 2.2.44 Gesamter organischer Kohlenstoff in Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch
 2.2.48 Raman-Spektroskopie
 2.2.66 Detektion und Messung von Radioaktivität
 2.4.23 Sterole in fetten Ölen
 2.4.25 Ethylenoxid und Dioxan
 2.4.26 *N,N*-Dimethylanilin
 2.4.32 Gesamtcholesterol in Omega-3-Säurenreichen Ölen
 2.5.12 Halbmikrobestimmung von Wasser – Karl-Fischer-Methode
 2.5.19 *O*-Acetyl-Gruppen in Polysaccharid-Impfstoffen
 2.5.37 Methyl-, Ethyl- und Isopropylmethansulfonat in Methansulfonsäure

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Allgemeine Monographien
 Ätherische Öle
 Chemische Vorläufersubstanzen für radioaktive Arzneimittel
 Fermentationsprodukte
 Radioaktive Arzneimittel

Darreichungsformen

Zubereitungen zur Anwendung am Ohr
 Zubereitungen zur rektalen Anwendung
 Zubereitungen zur vaginalen Anwendung

Impfstoffe für Menschen

Haemophilus-Typ-b-und-Meningokokken-Gruppe-C-Impfstoff (konjugiert)
 Humanes-Papillomavirus-Impfstoff (rDNA)

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

(¹¹C)Methyl)Cholin-Injektionslösung
 (¹⁸F)Fluorcholin-Injektionslösung
 Kupfertetramibitetrafluoroborat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

Natriumcalcium-Pentetat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

Nahtmaterial für Menschen

Fäden, sterile, nicht resorbierbare
Nahtmaterial für Menschen: Einleitung

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Achyranthiswurzel
Agar
Akebiaspross
Alexandriener-Sennesfrüchte
Aloetrockenextrakt, eingestellter
Amomum-Früchte
Amomum-Früchte, runde
Anemarrhena-asphodeloides-Wurzelstock
Angelica-sinensis-Wurzel
Angelikawurzel
Anis
Arabisches-Gummi-Dispersion, sprühgetrocknetes
Arnikablüten
Artischockenblätter
Atractylodes-lancea-Wurzelstock
Atractylodes-macrocephala-Wurzelstock
Baikal-Helmkraut-Wurzel
Baldrianwurzel
Baldrianwurzel, geschnittene
Bärentraubenblätter
Belladonnablätter
Belladonnapulver, eingestelltes
Birkenblätter
Bitterorangenblüten
Bitterorangenschale
Blutweiderichkraut
Boldoblätter
Braunellenähren
Brennnesselblätter
Brennnesselwurzel
Buchweizenkraut
Buschknöterichwurzelstock mit Wurzel
Cascararinde
Cassiaöl
Cayennepfeffer
Cayennepfefferdickextrakt, eingestellter
Cayennepfefferölharz, eingestelltes, raffiniertes
Cayennepfeffertinktur, eingestellte
Chinarinde
Chinesische-Esche-Rinde
Chinesischer-Tragant-Wurzel
Cimicifugawurzelstock
Curcumawurzelstock
Digitalis-purpurea-Blätter
Dostenkraut
Drynariawurzelstock
Ecliptakraut

Efeublätter
Eibischblätter
Eibischwurzel
Eichenrinde
Eisenkraut
Enzianwurzel
Ephedrakraut
Erdrauchkraut
Eschenblätter
Eucalyptusblätter
Eucommiarinde
Färberdistelblüten
Faulbaumrinde
Fenchel, bitterer
Fenchel, Süßer
Flohsamen, indische
Flohsamenschalen, indische
Gardenienfrüchte
Gelbwurz, javanische
Gelbwurz, kanadische
Gewürznelken
Ginkgoblätter
Glockenwindenwurzel
Goldfadenwurzelstock
Goldrutenkraut
Goldrutenkraut, echtes
Hamamelisblätter
Hamamelisrinde
Hauhechelwurzel
Herzgespannkraut
Hibiscusblüten
Himalayaschartenwurzel
Holunderblüten
Hopfenzapfen
Ingwerwurzelstock
Ipecacuanhapulver, eingestelltes
Ipecacuanhawurzel
Isländisches Moos / Isländische Flechte
Japanischer-Pagodenbaum-Blüten
Japanischer-Pagodenbaum-Blütenknospen
Johanniskraut
Kamille, römische
Kamillenblüten
Klatschmohnblüten
Kolasamen
Königskerzenblüten/Wollblumen
Koriander
Kümmel
Leinsamen
Leopardenblumenwurzelstock
Liebstöckelwurzel
Löwenzahnkraut mit Wurzel
Löwenzahnwurzel
Mädesüßkraut
Magnolia-officinalis-Blüten
Magnolienrinde
Malvenblätter
Malvenblüten

Mandarinenschale
 Mandarinenschalenöl
 Mariendistel Früchte
 Mastix
 Mäusedornwurzelstock
 Melissenblätter
 Mönchspfefferfrüchte
 Muskatöl
 Mutterkraut
 Myrrhe
 Myrrhentinktur
 Odermennigkraut
 Ölbaumblätter
 Opium
 Opiumpulver, eingestelltes
 Orientalischer-Knöterich-Früchte
 Orthosiphonblätter
 Passionsblumenkraut
 Pelargoniumwurzel
 Pfeffer
 Pfeffer, langer
 Pfefferminzblätter
 Pfingstrosenwurzel, rote
 Pfingstrosenwurzel, weisse
 Pflanzliche Drogen: Einleitung
 Pflaumenbaumrinde, afrikanische
 Poria-cocos-Fruchtkörper
 Primelwurzel
 Purpur-Sonnenhut-Kraut
 Purpur-Sonnenhut-Wurzel
 Queckenwurzelstock
 Quendelkraut
 Ratanhiawurzel
 Rhabarberwurzel
 Ringelblumenblüten
 Rosmarinblätter
 Roskastaniensamen
 Sägepalmenfrüchte
 Sägepalmenfrüchteextrakt
 Salbei, dreilappiger
 Salbeiblätter
 Schachtelhalmkraut
 Schafgarbenkraut
 Schisandrafrüchte
 Schlangenhalsknöterichwurzelstock
 Schöllkraut
 Schwarze-Johannisbeere-Blätter
 Schwarznesselkraut
 Seifenrinde
 Sennesblätter
 Sinomenium-acutum-Spross
 Spitzwegerichblätter
 Stachelpanaxwurzelrinde
 Steinklee kraut
 Stephania-tetrandra-Wurzel
 Sternanis
 Stinkeschensfrüchte
 Stramoniumblätter

Stramoniumpulver, eingestelltes
 Süssholzwurzel
 Süssorangenschalenöl
 Tang
 Tausendgüldenkraut
 Thymian
 Thymianöl vom Thymol-Typ
 Tinnevely-Sennesfrüchte
 Tormentillwurzelstock
 Vielblütiger-Knöterich-Wurzel
 Vogelknöterichkraut
 Wacholderöl
 Wassernabelkraut, asiatisches
 Weidenrinde
 Weissdornblätter mit Blüten
 Weissdornfrüchte
 Wermutkraut
 Wiesenknopf-Wurzel, Großer-
 Wolfstrappkraut
 Yamswurzelknollen
 Zimtöl
 Zimtrinde
 Zitronenverbenablätter

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Agaricus phalloides für homöopathische Zubereitungen
 Aurum chloratum natronatum für homöopathische Zubereitungen
 Belladonna für homöopathische Zubereitungen
 Cocculus für homöopathische Zubereitungen
 Homöopathische Zubereitungen: Einleitung
 Hydrastis canadensis für homöopathische Zubereitungen
 Ignatia für homöopathische Zubereitungen
 Magnesium phosphoricum für homöopathische Zubereitungen
 Nux vomica für homöopathische Zubereitungen
 Staphysagria für homöopathische Zubereitungen

MONOGRAPHIEN A-Z

Alimemazinhemitartrat
 Almagat
 Alprazolam
 Alprenololhydrochlorid
 Aluminiumstearat
 Alverincitrat
 Amantadinhydrochlorid
 Aminobenzoessäure, 4-
 Ammoniumbromid
 Arginin
 Argininhydrochlorid
 Atazanavirsulfat
 Atropin
 Atropinsulfat
 Azelastinhydrochlorid

Bacitracin
 Bacitracin-Zink
 Benzalkoniumchlorid
 Benzalkoniumchlorid-Lösung
 Benzylalkohol
 Biperidenhydrochlorid
 Bismutsalicylat, basisches
 Blutgerinnungsfaktor VIIa (rDNA) human, konzentrierte Lösung von
 Blutgerinnungsfaktor IX (rDNA) human, konzentrierte Lösung von
 Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion
 Botulinum-Toxin Typ B zur Injektion
 Brimonidintartrat
 Bromhexinhydrochlorid
 Brompheniraminmaleat
 Bupivacainhydrochlorid
 Calcitonin (Lachs)
 Calciumfolinat-Hydrat
 Calciumlevofolinat-Hydrat
 Captopril
 Carbimazol
 Carbomere
 Cefepimdihydrochlorid-Monohydrat
 Cefoperazon-Natrium
 Cefuroximaxetil
 Cetylalkohol
 Cetylstearylalkohol
 Cetylstearylalkohol (Typ A), emulgierender
 Cetylstearylalkohol (Typ B), emulgierender
 Chloramphenicolpalmitat
 Chlorbutanol
 Chlorbutanol-Hemihydrat
 Chlormadinonacetat
 Chlorocresol
 Cholesterol
 Ciclopirox
 Cilastatin-Natrium
 Clemastinfumarat
 Clindamycinhydrochlorid
 Clioquinol
 Clodronat-Dinatrium-Tetrahydrat
 Clofibrat
 Clonidinhydrochlorid
 Clopidogrelbesilat
 Clopidogrelhydrochlorid
 Clopidogrelhydrogensulfat
 Codeinhydrochlorid-Dihydrat
 Codein-Monohydrat
 Codeinphosphat-Hemihydrat
 Codergocrinmesilat
 Colestyramin
 Colistimethat-Natrium
 Colistinsulfat
 Crespovidon
 Cyclizinhydrochlorid
 Cysteinhydrochlorid-Monohydrat
 Cytarabin
 Dacarbazin
 Deferipron-Lösung zum Einnehmen
 Deferoxaminmesilat
 Demeclocyclinhydrochlorid
 Desfluran
 Detomidinhydrochlorid für Tiere
 Dexchlorpheniraminmaleat
 Dibutylphthalat
 Dichlormethan
 Diclofenac-Kalium
 Diclofenac-Natrium
 Dicycloverinhydrochlorid
 Diethylenglycol-monoethylether
 Diethylphthalat
 Dimetindenmaleat
 Docusat-Natrium
 Doxycyclinhyclat
 Doxycyclin-Monohydrat
 Doxylaminhydrogensuccinat
 Duloxetinehydrochlorid
 Edrophoniumchlorid
 Enalaprilmaleat
 Enilconazol für Tiere
 Enrofloxacin für Tiere
 Erythromycinestolat
 Erythromycinlactobionat
 Erythromycinstearat
 Erythropoetin-Lösung, konzentrierte
 Estrogene, konjugierte
 Ethanol 96 %
 Ethanol, wasserfreies
 Ethylcellulose
 Etofenamat
 Eugenol
 Everolimus
 Fentanylcitrat
 Fenticonazolnitrat
 Filgrastim-Lösung zur Injektion
 Filgrastim-Lösung, konzentrierte
 Folsäure-Hydrat
 Foscarnet-Natrium-Hexahydrat
 Framycetinsulfat
 Gadobutrol-Monohydrat
 Gadodiamid-Hydrat
 Glipizid
 Glucagon human
 Glycerol
 Glycerol 85 %
 Glycerolmonocaprylat
 Glycerolmonocaprylocaprat
 Gramicidin
 Guajacol
 Halothan
 Heptaminolhydrochlorid
 Histidinhydrochlorid-Monohydrat
 Hydroxychloroquinsulfat
 Hydroxyethylcellulose
 Hydroxyethylstärke

Hydroxypropylcellulose
 Hydroxypropylcellulose, niedrig substituierte
 Hydroxypropylstärke
 Hydroxypropylstärke, vorverkleisterte
 Hyoscyaminsulfat
 Hypromellose
 Imipenem-Monohydrat
 Indapamid
 Insulin aspart
 Insulin glargin
 Insulin human
 Insulin lispro
 Insulin vom Rind
 Insulin vom Schwein
 Interferon-alfa-2-Lösung, konzentrierte
 Interferon-beta-1a-Lösung, konzentrierte
 Iohexol
 Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat
 Isoprenalinsulfat
 Isopropylmyristat
 Isopropylpalmitat
 Isoxsuprinhydrochlorid
 Kaliumbromid
 Kaliumclavulanat
 Kohlenmonoxid
 Konzentrierte Interferon-gamma-1b-Lösung
 Labetalolhydrochlorid
 Lactose
 Lansoprazol
 Lebertran vom Kabeljau (aus Aufzucht)
 Levocabastinhydrochlorid
 Lomustin
 Loratadin
 Lynestrenol
 Macrogolisotridecylether
 Macrogollaurylether
 Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Ppropfcopolymer
 Magnesiumaspartat-Dihydrat
 Magnesiumstearat
 Meldonium-Dihydrat
 Menadion
 Mepivacainhydrochlorid
 Mepyraminmaleat
 Metacresol
 Methadonhydrochlorid
 Methanol
 Methylcellulose
 Methylpyrrolidon, *N*-
 Methylsalicylat
 Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat
 Mianserinhydrochlorid
 Minocyclinhydrochlorid-Dihydrat
 Misoprostol
 Molgramostim-Lösung, konzentrierte
 Molsidomin
 Naftidrofurylhydrogenoxalat
 Nandrolondecanoat
 Natrium-(*S*)-lactat-Lösung
 Natriumaurothiomalat
 Natriumbromid
 Natriumcetylstearylsulfat
 Natriumcyclamat
 Natriumphenylbutyrat
 Natriumpropionat
 Natriumstearyl fumarat
 Neomycinsulfat
 Neostigminbromid
 Neostigminmetilsulfat
 Netilmicinsulfat
 Nevirapin
 Nevirapin-Hemihydrat
 Nicardipinhydrochlorid
 Nicotinamid
 Norfluran
 Nystatin
 Octyldodecanol
 Oleylalkohol
 Olsalazin-Natrium
 Orphenadrincitrat
 Orphenadrinhydrochlorid
 Oseltamivirphosphat
 Oxacillin-Natrium-Monohydrat
 Oxeladinhydrogencitrat
 Oxytetracyclin-Dihydrat
 Papaverinhydrochlorid
 Permethrin (25:75)
 Phentolaminmesilat
 Phytosterol
 Pindolol
 Piperazin-Hexahydrat
 Poloxamere
 Poly(vinylacetat)
 Poly(vinylacetat)-Dispersion 30 %
 Polyoxypropylenstearylether
 Polysorbat 40
 Polysorbat 80
 Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat
 Praziquantel
 Progesteron
 Propanol, 1-
 Propanol, 2-
 Propofol
 Propylenglycoldilaurat
 Pyrantelemonat
 Pyrrolidon
 Rabeprazol-Natrium
 Rabeprazol-Natrium-Hydrat
 Raltegravir-Kalium
 Ranitidinhydrochlorid
 Remifentanilhydrochlorid
 Reserpin
 Rilmenidindihydrogenphosphat
 Rivastigminhydrogentartrat
 Rocuroniumbromid
 Ropinirolhydrochlorid
 Rupatadinfumarat

Saccharin
 Saccharin-Natrium
 Salmeterolxinafoat
 Sertralinhydrochlorid
 Sevofluran
 Sildenafilcitrat
 Siliciumdioxid-Hydrat
 Sitagliptinphosphat-Monohydrat
 Sitagliptin-Tabletten
 Solifenacinsuccinat
 Somatropin
 Somatropin zur Injektion
 Somatropin-Lösung, konzentrierte
 Spiramycin
 Stearylalkohol
 Sufentanilcitrat
 Sulfadimethoxin-Natrium für Tiere
 Sulfbutylbetadex-Natrium
 Sultamicillin
 Sultamicillintosilat-Dihydrat
 Sumatriptansuccinat
 Tacalcitol-Monohydrat
 Tacrolimus-Monohydrat
 Tadalafil
 Tamsulosinhydrochlorid
 Teriparatid
 Terpin-Monohydrat
 Testosterondecanoat
 Testosteronenantat
 Testosteronisocaproat
 Tetracyclinhydrochlorid
 Tetryzolinhydrochlorid
 Thiamazol
 Thiaminchloridhydrochlorid
 Thiaminnitrat
 Thiocolchicosid (aus Ethanol kristallisiert)
 Thiocolchicosid-Hydrat
 Thiomersal
 Tianeptin-Natrium
 Tiapridhydrochlorid
 Tizanidinhydrochlorid
 Tocopherol, all-*rac*- α -
 Tocopherol, *RRR*- α -
 Tocopherolacetat, all-*rac*- α -
 Tocopherolacetat, *RRR*- α -
 Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat, α -
 Tocopherolhydrogensuccinat, DL- α -
 Tocopherolhydrogensuccinat, *RRR*- α -
 Tolterodintartrat
 Tosylchloramid-Natrium
 Tributylacetylcitrat
 Triethylcitrat
 Trimebutinmaleat
 Trimetazidin-dihydrochlorid
 Trimethoprim
 Tri-*n*-butylphosphat
 Trolamin
 Troxerutin

Vardenafilhydrochlorid-Trihydrat
 Vecuroniumbromid
 Voriconazol
 Wasser zur Herstellung von Extrakten
 Wollwachs
 Wollwachs, hydriertes
 Wollwachsalkohole
 Xylitol
 Ziprasidonmesilat-Trihydrat

Bei den nachstehenden Texten wurde der Titel **geändert**:

ALLGEMEINER TEIL

- 2.2.37 Röntgenfluoreszenzspektroskopie *wird zu*
 Röntgenfluoreszenz-Spektroskopie
- 2.6.12 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen *wird zu*
 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
- 2.6.33 Abwesenheit von restlichem Pertussis-Toxin und Irreversibilität des Pertussis-Toxoids *wird zu*
 Restliches Pertussis-Toxin
- 5.1.4 Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung *wird zu*
 Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Impfstoffe für Tiere

Yersiniose-Impfstoff (inaktiviert) für Salmoniden *wird zu*
 Rotmalseuche-Impfstoff (inaktiviert) für Regenbogenforellen

Nahtmaterial für Menschen

Einleitung *wird zu*
 Nahtmaterial für Menschen: Einleitung

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Einleitung *wird zu*
 Pflanzliche Drogen : Einleitung

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für Homöopathische Zubereitungen

Einleitung *wird zu*

Homöopathische Zubereitungen: Einleitung

Die Kapitel-Nummer folgender Texte wurde **geändert**:

- 3.1.1 Material für Behältnisse zur Aufnahme von Blut und Blutprodukten vom Menschen *wird zu*
- 3.3.1 Material für Behältnisse zur Aufnahme von Blut und Blutprodukten vom Menschen
- 3.1.1.1 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse zur Aufnahme von Blut und Blutprodukten vom Menschen *wird zu*
- 3.3.2 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 *wird zu*
- 3.3.3 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Schläuche in Transfusionsbestecken für Blut und Blutprodukte
- 3.2.3 Sterile Kunststoffbehältnisse für Blut und Blutprodukte vom Menschen *wird zu*
- 3.3.4 Sterile Kunststoffbehältnisse für Blut und Blutprodukte vom Menschen
- 3.2.4 Sterile PVC-Behältnisse (weichmacherhaltig) für Blut und Blutprodukte vom Menschen *wird zu*
- 3.3.5 Sterile PVC-Behältnisse (weichmacherhaltig) für Blut und Blutprodukte vom Menschen
- 3.2.5 Sterile PVC-Behältnisse (weichmacherhaltig) mit Stabilisator-lösung für Blut vom Menschen *wird zu*
- 3.3.6 Sterile PVC-Behältnisse (weichmacherhaltig) mit Stabilisator-lösung für Blut vom Menschen
- 3.2.6 Transfusionsbestecke für Blut und Blutprodukte *wird zu*
- 3.3.7 Transfusionsbestecke für Blut und Blutprodukte
- 3.2.8 Sterile Einmalspritzen aus Kunststoff *wird zu*
- 3.3.8 Sterile Einmalspritzen aus Kunststoff

Zu beachten:

Durch die Ph. Eur. 10.0 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 10.1 zur Ph. Eur. 10 wird am 1. April 2020 in Kraft treten.

Die Ph. Eur. 10 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in Deutsch und Französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern (www.bundespublikationen.admin.ch), bezogen werden.

Die Ph. Helv. 11 wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann unter www.phhelv.ch abgerufen oder beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern bezogen werden.

Mehr Informationen zur Pharmakopöe finden Sie auf der Swissmedic-Website unter www.swissmedic.ch/pharmacopoeia

sowie unter www.edqm.eu