

# EUROPAISCHES ARZNEIBUCH

## BAND I

In der amtlichen deutschen Fassung

Die englische und französische Ausgabe  
wurden herausgegeben unter Aufsicht des  
Europarates (Teilabkorhmen)  
gemäß dem Übereinkommen über die Ausarbeitung  
eines Europäischen Arzneibuches

(Europäische Vertragsreihe No. 50)



AMTLICHE AUSGABE

DEUTSCHER APOTHEKER-VERLAG STUTTGART  
GOVI-VERLAG GMBH. FRANKFURT

1974

# INHALTSVERZEICHNIS

Einführung in die amtliche deutsche Fassung des Europäischen Arzneibuches . . . . .	7
Vorwort . . . . .	9
Aus dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches . . . . .	21
Europäische Arzneibuchkommission . . . . .	23
Expertengruppen. . . . .	24
Allgemeine Vorschriften . . . . .	31
Atomgewichtstabelle . . . . .	41
Analysenmethoden . . . . .	45
Apparate. . . . .	49
Methoden der Physik und der physikalischen Chemie . . . . .	53
Methoden der Chemie . . . . .	87
Methoden der Pharmakognosie . . . . .	109
Reagenzien. . . . .	111
Volumetrie. . . . .	202
Monographien. . . . .	217
Sachregister. . . . .	377

# EUROPAISCHES ARZNEIBUCH

## BAND II

In der amtlichen deutschen Fassung

Die englische und französische Ausgabe  
wurden herausgegeben unter Aufsicht des  
Europarates (Teilabkommen)  
gemäß dem Übereinkommen über die Ausarbeitung  
eines Europäischen Arzneibuches

(Europäische Vertragsreihe No. 50)



AMTLICHE AUSGABE

DEUTSCHER APOTHEKER-VERLAG STUTTGART  
GOVI-VERLAG GMBH. FRANKFURT

1975

# INHALTSVERZEICHNIS

Verordnung über das Europäische Arzneibuch Band II . . . . .	V
Einführung in die amtliche deutsche Fassung des Europäischen Arzneibuches Band II . . . . .	IX
<b>Änderungen zu Band I</b> . . . . .	<b>XI</b>
Einleitung . . . . .*	1
Europäische Arzneibuch-Kommission . . . . .	3
<i>Expertengruppen.</i> . . . . .	3,4
<b>Allgemeine Vorschriften</b> . . . . .	<b>13</b>
<b>Analysenmethoden.</b> . . . . .	23
Methoden der Physik und der physikalischen Chemie . . . . .	25
<i>Fluorimetrie</i> — . . . . .	*25
<i>Dünnschichtchromatographie.</i> . . . . .	26
<i>Amperometrische Titrationsen</i> . . . . .	28
Methoden der Chemie . . . . .	31
<i>Identitätsreaktionen.</i> . . . . .	31
Identifizierung von Steroidhormonen . . . . .	31
Farbreaktionen auf Penicilline . . . . . 1.	34
<i>Grenzprüfungen.</i> . . . . .	34
Kohlenmonoxid in medizinischen Gasen . . . . .	34
Blei in Zuckern . . . . .	35
Fremde Steroide in Cortico-Steroidhormonen . . . . .	36
<i>Gehaltsbestimmungen.</i> . . . . .	31
Freier Formaldehyd . . . . .	37
Aluminium in Adsorbat-Impfstoffen . . . . .	37
Calcium in Adsorbat-Impfstoffen . . . . .	38

## VIII

## Inhaltsverzeichnis

Phenol in Sera und Impfstoffen . . . . .	38
Bestimmung des Äthanolgehaltes. . . . .	38
Prüfung auf Methanol . . . . .	39
Prüfung auf Isopropanol . . . . .	39
Methoden der Pharmakognosie. . . . .	45
Bestimmung der hämolytischen Aktivität saponinhaltiger Drogen	45
Methoden der Biologie . . . . .	49
<i>Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika.</i> . . . . .	49
<i>Biologische Sicherheitsprüfungen</i> .. . . .	52
Prüfung auf Sterilität . . . . .	52
Prüfung auf Mycobacterium Tuberculosis. . . . .	56
Prüfung auf Pyrogene. . . . .	56
Prüfung auf anomale Toxizität . . . . .	59
<b>Behältnisse</b> . . . . .	61
<sup>1</sup> <i>Glasbehältnisse für Injektionspräparate.</i> . . . . .	63
- <i>Unterscheidung der Glasarten I und II</i> . . . . .	66
<b>Reagenzien</b> . . . . .	69
<sup>1</sup> 'Reagenzien, volumetrische Lösungen und Pufferlösungen . V . . . .	71
Standardlösungen für Grenzprüfungen . . . . .	124
Tufferlösungen ". . . . .	125
-Volumetrie , .. . . . ; > . ? . . . . .	127
Standard- und Referenzsubstanzen . . . . .	131
Monographien. . . . .	135
Anhang . . . . .	411
, Bestimmung der mikrobiologischen Wirksamkeit der Antibiotika .	413
. Statistische Auswertung der Ergebnisse biologischer Wertbestimmun-	
; .gen und Reinheitsprüfungen . . . . .	421
Einführung. . . . .	421
Randomisierung . . . . .	425
; Fehlerschätzung bei wiederholten Versuchen . . . . .	425
Direkte Prüfungen. . . . .	429
Prüfungen quantitativer Merkmale . . . . .	432
^Beispiele für Versuche mit quantitativen Merkmalen . . . . .	447
.., Versuche bei qualitativen Merkmalen. . . . .	464
^Zusammenfassungen von Schätzungen der Aktivität .. . . .	471
<b>Sachregister</b> . . . . .	475

# EUROPÄISCHES ARZNEIBUCH

## BAND III

In der amtlichen deutschen Fassung

Die englische und französische Ausgabe  
wurden herausgegeben unter Aufsicht des  
Europarates (Teilabkommen)  
gemäß dem Übereinkommen über die Ausarbeitung  
eines Europäischen Arzneibuches

(Europäische Vertragsreihe No. 50)



AMTLICHE AUSGABE

DEUTSCHER APOTHEKER VERLAG STUTTGART  
GOVI-VERLAG GMBH. FRANKFURT

1978

## Inhaltsverzeichnis

Verordnung über das Arzneibuch . . . . .	V
Einführung in die amtliche deutsche Fassung des Europäischen Arzneibuches Band III. . . . .	XI
<b>Änderungen zu Band I</b> . . . . .	<b>XV</b>
<b>Änderungen zu Band II</b> . . . . .	<b>XXXIII</b>
Vorwort . . . . .	1
Europäische Arzneibuch-Kommission. . . . .	5
<i>Expertengruppen</i> . . . . .	7
<b>Allgemeine Vorschriften</b> . . . . .	17
[n den Monographien über Immenser und Impfstoffe benützte Abkürzun- gen. . . . .	27
<b>Analysenmethoden</b> . . . . .	29
Methoden der Physik und der physikalischen Chemie . . . . .	31
<i>Elektrophorese</i> . . . . .	31
Trägerfreie Elektrophorese oder Grenzflächenelektrophorese. . . . .	31
Elektrophorese auf Trägermaterial oder Zonenelektrophorese. . . . .	32
<i>Schmelzpunkt in der offenen Kapillare</i> (Steigschmelzpunkt). . . . .	34
<i>Atomabsorptionsspektrophotometrie</i> . . . . .	34
<i>Viskosität</i> . . . . .	37
Kapillarmethode. . . . .	38
Methoden der Chemie. . . . .	41
<i>Identitätsreaktionen</i> . . . . .	41
Phenothiazine. . . . .	41
<i>Grenzprüfungen</i> . . . . .	43
Fluorid. . . . .	43
<i>Fette öle</i> . . . . .	43
Identifizierung durch Dünnschicht-Chromatographie. . . . .	43
Prüfung auf fremde öle durch Dünnschicht-Chromatographie. . . . .	45
Prüfung auf fremde öle durch Gaschromatographie. . . . .	46
Prüfung auf Antioxidantien. . . . .	49
Alkalisch reagierende Verunreinigungen. . . . .	52
<i>Gehaltsbestimmungsmethoden</i> . . . . .	52
Säurezahl. . . . .	52
Esterzahl. . . . .	53
Hydroxylzahl . . . . .	53

Jodzahl . . . . .	55
Peroxidzahl . . . . .	56
Verseifungszahl . . . . .	57
Unverseifbare Anteile . . . . .	57
Methoden der Pharmakognosie . . . . .	59
<i>Ätherische öle</i> . . . . .	59
Wasser . . . . .	59
Fremde Ester . . . . .	59
Fette öle und verharzte ätherische öle . . . . .	59
Geruch und Geschmack . . . . .	59
Verdampfungsrückstand . . . . .	59
Löslichkeit in Äthanol . . . . .	60
Gehaltsbestimmung von 1,8-Cineol . . . . .	61
Bestimmung des ätherischen ölgehaltes in Drogen . . . . .	62
Methoden der Biologie . . . . .	67
<i>Gehaltsbestimmung von Corticotrophin</i> . . . . .	67
Subkutanes Verfahren . . . . .	67
Intravenöses Verfahren . . . . .	68
<i>Gehaltsbestimmung von Insulin</i> . . . . .	68
A. Subkutane Injektion an Kaninchen . . . . .	69
B. Subkutane Injektion an Mäusen . . . . .	70
<i>Prüfung auf verlängerte Insulinwirkung</i> . . . . .	71
<i>Biologische Sicherheitsprüfungen</i> . . . . .	71
Prüfung auf anomale Toxizität . . . . .	71
Prüfung der Sera und Impfstoffe für Tiere . . . . .	71
Prüfung auf blutdrucksenkende Substanzen . . . . .	72
Prüfung auf Histamin . . . . .	73
Prüfung auf <i>Mycoplasma gallisepticum</i> und <i>Mycoplasma synoviae</i> . . . . .	74
Methoden der pharmazeutischen Technologie . . . . .	77
<i>Prüfung auf Gleichförmigkeit des Gewichtes einzeldosierter Arzneiformen</i> . . . . .	77
<i>Zerfallszeit von Tabletten</i> . . . . .	78
<b>Reagenzien</b> . . . . .	81
Übersicht der durch die Ph. Eur. Band III eingeführten Reagenzien . . . . .	83
Reagenzien, Standardlösungen und Pufferlösungen . . . . .	87
Reagenzien . . . . .	89
Standardlösungen für Grenzprüfungen . . . . .	140
Pufferlösungen . . . . .	141
Volumetrie . . . . .	142
<b>Standard- und Referenzsubstanzen</b> . . . . .	145
<b>Monographien</b> . . . . .	151



<b>Radioaktive Arzneimittel</b> .....	489
<b>Anhang</b> .....	531
Bestimmung der mikrobiologischen Wirksamkeit der Antibiotika .....	533
Prüfung auf Hämolyse in Blut der Gruppe 0. ....	534
Glykoside der Cardenolid A-Gruppe. ....	535
Beziehung zwischen den Einheiten des internationalen Einheitensystems (SI) und den in der Ph. Eur. verwendeten Einheiten. ....	536
Anmerkung .....	538
Sachregister .....	539