

# Pharmazeutisches Recht

## EUROPA

### Europäisches Arzneibuch

#### Bekanntmachung zum Europäischen Arzneibuch, 6. Ausgabe, 6. Nachtrag\*)

Vom 18. November 2009 (aus Banz. Nr. 182 vom 2. Dezember 2009, S. 4086)

Der Gesundheitsausschuss (Teilabkommen) des Europarates hat auf Empfehlung der Europäischen Arzneibuch-Kommission am 13. März 2008 mit der Resolution AP-CPH (08) 3 den 1. Januar 2010 als Termin für die Übernahme des 6. Nachtrags zur 6. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs in den Vertragsstaaten des Übereinkommens vom 22. Juli 1964 über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs, revidiert durch das Protokoll vom 16. November 1989 (BGBI. 1993 II S. 15), dem die Bundesrepublik Deutschland beigetreten ist (Gesetz vom 4. Juli 1973, BGBl. 1973 II S. 701), festgelegt. Der 6. Nachtrag zur 6. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs wird vom Europarat in Straßburg in englischer („European Pharmacopoeia, Supplement 6.6“) und französischer Sprache („Pharmacopée Européenne, Supplement 6.6“), den Amtssprachen des Europarates, herausgegeben. Es ist vorgesehen, den 6. Nachtrag zur 6. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs unter Beteiligung der zuständigen Behörden Deutschlands, Österreichs und der Schweiz in die deutsche Sprache zu übersetzen und anschließend als geltende Norm bekannt zu machen. Die neuen, revidierten oder korrigierten Monographien und anderen Texte des 6. Nachtrags zur 6. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs sind in der Bundesrepublik Deutschland ab dem 1. Januar 2010 vorläufig anwendbar.

\*) Diese Bekanntmachung ergeht im Anschluss an die Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 12. Juni 2009 (BAnz. S. 2162) zum Europäischen Arzneibuch, 6. Ausgabe, 5. Nachtrag.

Bonn, den 18. November 2009  
P- 3660 - 343088/09  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Im Auftrag  
Dr. Karl Broich

## BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

### Homöopathisches Arzneibuch

#### Bekanntmachung einer Mitteilung zum Homöopathischen Arzneibuch (Empfehlungen der Fachausschüsse der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission)

Vom 16. November 2009 (aus BAnz. Nr. 183 vom 3. Dezember 2009, S. 4101)

Auf Grund des § 7 Absatz 5 der Geschäftsordnung für die Deutsche Homöopathische Arzneibuch-Kommission und deren Gremien vom 17. Juli 2009 (Bekanntmachung vom 8. Oktober 2009, BfArM Homepage) sind Empfehlungen der Fachausschüsse der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission den betroffenen Fach- und Wirtschaftskreisen zur Kenntnis zu bringen.

Durch den Ausschuss Herstellungsregeln der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission wurden Entwürfe zu einer revidierten Beschreibung eines Arzneiträgers und Hilfsstoffs und neuen Beschreibungen von Arzneiträgern und Hilfsstoffen (HAB Kapitel 5.3), neu formulierten Herstellungsvorschriften, revidierten Herstellungsvorschriften und revidierten Monographien erstellt. Diese Entwürfe sollen in das Homöopathische Arzneibuch aufgenommen werden, sie werden hiermit zur Kenntnis gebracht.

#### Neue Beschreibungen von Arzneiträgern und Hilfsstoffen

Ascorbinsäure  
Stickstoff

#### Revidierte Beschreibung von Arzneiträger und Hilfsstoff

Argon

#### Neu formulierte Herstellungsvorschriften

Vorschrift 12p  
Vorschrift 12q

#### Revidierte Herstellungsvorschriften

Vorschrift 9  
Vorschrift 11  
Vorschrift 14  
Vorschrift 15  
Vorschrift 25  
Vorschrift 26  
Vorschrift 45  
Vorschrift 46

#### Revidierte Monographien

Acidum picricum  
Arnica montana ex herba ad usum externum

Stellungnahmen zum Entwurf dieser Monographien des Homöopathischen Arzneibuchs sind bis spätestens 4. Februar 2010 einschließlich an die Geschäftsstelle der Arzneibuch-Kommission im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, zu richten.

Bonn, den 16. November 2009  
65.1.06 - 3660 - H7425 - 335477/09

Bundesinstitut  
für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Dr. Karl Broich

#### Anlage

In Kapitel 5.3 „Arzneiträger und Hilfsstoffe“ werden folgende Texte eingefügt:

#### Argon

Muss der Monographie Argon (Ph. Eur.) entsprechen.

#### Ascorbinsäure

Muss der Monographie Ascorbinsäure (Ph. Eur.) entsprechen.

Dient ausschließlich zur Herstellung von Zubereitungen nach den Vorschriften 5a, 11, 15, 45 und 50a.

#### Stickstoff

Muss der Monographie Stickstoff (Ph. Eur.) entsprechen.

#### Vorschrift 12p: Flüssige Einreibungen (Externa)

Zubereitungen nach Vorschrift 12p sind Tinkturen zum äußerlichen Gebrauch (Externa), die aus getrockneten Pflanzen oder Pflanzenteilen nach folgendem Verfahren hergestellt werden:

Falls nichts anderes in der Monographie vorgeschrieben ist, werden Urtinkturen nach Vorschrift 12p wie nachfolgend beschrieben durch Mazeration oder Perkolation aus 2 Teilen getrockneter pflanzlicher Droge und 10 Teilen Ethanol geeigneter Konzentration (wasserfrei; 94 %; 86 %; 73 %; 62 %; 43 %; 30 %; 15 %) hergestellt.

*Herstellung durch Mazeration:* Falls nichts anderes vorgeschrieben ist, wird die pflanzliche Droge fein zerkleinert, gründlich mit Ethanol geeigneter Konzentration gemischt und eine angemessene Zeit lang in einem verschlossenen Behältnis stehen gelassen. Der Rückstand wird von dem Ethanol abgetrennt und falls erforderlich ausgepresst. Im letzteren Fall werden die beiden erhaltenen Flüssigkeiten vereinigt.

*Herstellung durch Perkolation:* Falls erforderlich wird die pflanzliche Droge fein zerkleinert, sorgfältig mit einem Teil des Ethanol geeigneter Konzentration gemischt und eine angemessene Zeit lang stehen gelassen. Die Mischung wird in einen Perkulator gefüllt und das Perkolat bei Raumtemperatur langsam fließen gelassen, wobei sichergestellt sein muss, dass die zu extrahierende Pflanzenmasse immer mit restlichem Ethanol bedeckt ist. Der Rückstand kann ausgepresst und die ausgepresste Flüssigkeit mit dem Perkolat vereinigt werden.

Ist eine Einstellung auf einen vorgeschriebenen Wert erforderlich, wird die benötigte Menge an Ethanol  $A_1$  in Kilogramm für die zur Herstellung vorgeschriebene oder verwendete Konzentration nach folgender Formel berechnet:

$$A_1 = \frac{m \cdot (N_x - N_o)}{N_o}$$

$m$  = Masse des Mazerats oder Perkolats in Kilogramm

$N_o$  = in der Einzelmonographie geforderter Wert für den Trockenrückstand oder den Gehalt, in Prozent

$N_x$  = Trockenrückstand oder Gehalt des Mazerats oder Perkolats, angegeben in Prozent

Das Mazerat oder Perkolat wird mit der berechneten Menge Ethanol geeigneter Konzentration gemischt, mindestens 5 Tage lang bei höchstens 20°C stehen gelassen und anschließend falls erforderlich filtriert.

**Beschriftung**

Zubereitungen nach Vorschrift 12p dürfen nicht innerlich verwendet werden.

**Vorschrift 12q: Flüssige Einreibungen (Externa)**

Zubereitungen nach Vorschrift 12p sind Tinkturen zu äußerlichen Gebrauch (Externa), die aus getrockneten Pflanzen oder Pflanzenteilen nach folgendem Verfahren hergestellt werden:

Falls nichts anderes in der Monographie vorgeschrieben ist, werden Urtinkturen nach Vorschrift 12q wie nachfolgend beschrieben durch Mazeration und nachfolgender Wärmebehandlung aus 2 Teilen getrockneter pflanzlicher Droge und 10 Teilen Ethanol geeigneter Konzentration (wasserfrei; 94%; 86%; 73%; 62%; 43%; 30%; 15%) hergestellt.

Falls nichts anderes vorgeschrieben ist, wird die pflanzliche Droge fein zerkleinert, gründlich mit Ethanol geeigneter Konzentration gemischt, unter Rückfluss zum Sieden erhitzt und 30 min lang im Sieden gehalten. Nach dem Abkühlen oder Erkalten bleibt die Mischung 12 bis 36 h lang verschlossen stehen; danach wird abgepresst und filtriert.

Ist eine Einstellung auf einen vorgeschriebenen Wert erforderlich, wird die benötigte Menge an Ethanol  $A_1$  in Kilogramm für die zur Herstellung vorgeschriebene oder verwendete Konzentration nach folgender Formel berechnet:

$$A_1 = \frac{m \cdot (N_x - N_o)}{N_o}$$

$m$  = Masse des Mazerats in Kilogramm

$N_o$  = in der Einzelmonographie geforderter Wert für den Trockenrückstand oder den Gehalt, in Prozent

$N_x$  = Trockenrückstand oder Gehalt des Mazerats in Prozent

Das Mazerat wird mit der berechneten Menge Ethanol geeigneter Konzentration gemischt, mindestens 5 Tage lang bei höchstens 20°C stehen gelassen und anschließend falls erforderlich filtriert.

**Beschriftung**

Zubereitungen nach Vorschrift 12q dürfen nicht innerlich verwendet werden. Sie tragen in der Bezeichnung den Zusatz „ethanol. Decoctum 20%“.

**Vorschrift 9: Tabletten**

Tabletten nach Vorschrift 9 werden aus einer oder mehreren nach den Vorschriften 6, 7, 16 sowie 40a und 40c hergestellten Zubereitungen angefertigt.

Sie müssen, mit Ausnahme der „Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen“ (2.9.40) und der „Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen“ (2.9.6), den Anforderungen der Monographie Tabletten, Abschnitt Nicht überzogene Tabletten im Kapitel Darreichungsformen (Ph. Eur.) entsprechen.

Zur Herstellung der Tabletten dürfen als Hilfsstoffe nur Stärke (bis zu einer Konzentration von 10 Prozent) und Calciumbehenat oder Magnesiumstearat (bis zu einer Konzentration von 2 Prozent) sowie Cellulosepulver, Mikrokristalline Cellulose oder Mischungen dieser beiden (bis zu einer Konzentration von 7,5 Prozent) und Hochdisperses Siliciumdioxid (bis zu einer Konzentration von 3 Prozent) zugesetzt werden. Falls eine Granulierung im Herstellungsgang erforderlich ist, dienen gesättigte Lactose-Monohydrat-Lösung, Stärkekleister oder Ethanol in geeigneter Konzentration als Granulierflüssigkeit.

Tabletten, die nur aus einer nach Vorschrift 6 oder 7 hergestellten Zubereitung angefertigt werden, enthalten als Einzeldosis 100 mg beziehungsweise 250 mg dieser Zubereitung. Hilfsstoffe werden zusätzlich zur Masse berechnet.

**Vorschrift 11: Parenteralia, Flüssige Verdünnungen zur Injektion** Parenteralia nach Vorschrift 11 sind sterile, flüssige, durch Potenzieren und/oder Mischen erhaltene Verdünnungen aus einer oder mehreren nach Vorschriften des Homöopathischen Arzneibuchs hergestellten Zubereitungen. Sie sind zur Injektion bestimmt und müssen den Anforderungen der Monographie Parenteralia im Kapitel Darreichungsformen (Ph. Eur.) entsprechen. Mit Ausnahme von Mitteln zur Isotonisierung und Einstellung des pH-Wertes sind weitere Zusätze nicht erlaubt, gegebenenfalls können Konservierungsmittel verwendet werden. Als Isotonisierungsmittel ist in der Regel Natriumchlorid zu verwenden.

Bei der Herstellung von Parenteralia aus ethanolhaltigen Zubereitungen ist wie nachstehend angegeben durch Potenzieren oder Mischen mit Wasser für Injektionszwecke beziehungsweise mit der mit Wasser für Injektionszwecke bereiteten Lösung des Isotonisierungsmittels sicherzustellen, dass der Restethanolgehalt im Fertigprodukt so niedrig wie möglich ist: Wird potenziert, ist bei Dezimalverdünnungen für die letzten zwei Verdünnungsgrade, bei Centesimalverdünnungen für den letzten Verdünnungsgrad mit einem ethanolfreien Arzneiträger zu potenzieren. Wird gemischt, ist eine diesem Potenzieren entsprechende Menge ethanolfreier Komponenten einzusetzen. Für das Potenzieren von schwerlöslichen Substanzen kann ein glycerolhaltiger Arzneiträger in einer Konzentration bis zu 30% Glycerol 85% verwendet werden.

Parenteralia zur Anwendung beim Menschen werden in Ampullen aus Glas als Einzeldosis abgefüllt. Für Parenteralia zur Anwendung bei Tieren können Mehrdosenbehältnisse aus Glas verwendet werden.

In begründeten Fällen kann bei Zubereitungen in Mehrdosenbehältnissen zum Mischen oder Potenzieren in den beiden letzten Verdünnungsstufen auch ein geeignetes Ethanol-Wasser-Gemisch mit einer im Abschnitt „Arzneiträger und Hilfsstoffe“ (H 5.3) angegebenen Konzentration als Arzneiträger verwendet werden, soweit die Gewebsverträglichkeit der Zubereitung bei den Zieltierarten belegt ist.

Die Prüfung auf „Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen“ (2.9.40) und die Prüfung auf „Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen“ (2.9.6) entfallen.

**Beschriftung**

Falls Konservierungsmittel verwendet werden, sind diese nach Art und Menge anzugeben.

Falls andere Isotonisierungsmittel als Natriumchlorid verwendet werden, sind diese anzugeben.

Falls bei Zubereitungen in Mehrdosenbehältnissen in den beiden letzten Verdünnungsstufen ein Ethanol-Wasser-Gemisch verwendet wird, ist der Ethanolgehalt der Zubereitung anzugeben.

**Vorschrift 14: Suppositorien**

Suppositorien nach Vorschrift 14 werden aus einer oder mehreren, nach Vorschriften des Homöopathischen Arzneibuchs hergestellten Zubereitungen und einer geeigneten Grundmasse hergestellt. Als Suppositoriengrundmasse ist in der Regel Hartfett zu verwenden; wird eine andere Grundmasse verwendet, so ist sie in der Beschriftung anzugeben.

Für die Herstellung von Zubereitungen nach Vorschrift 14 können die einzuarbeitenden flüssigen Zubereitungen zuvor an Mikrokristalline Cellulose oder Cellulosepulver angetrocknet werden.

Suppositorien müssen den Anforderungen der Monographie Zubereitungen zur rektalen Anwendung, Abschnitt Suppositorien im Kapitel Darreichungsformen (Ph. Eur.) entsprechen.

Als Hilfsstoffe dürfen nur Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid und Honig (H 5.3) zugefügt werden. Weitere Zusätze, wie oberflächenaktive Substanzen, Konservierungsmittel oder Farbstoffe, sind nicht erlaubt.

Die Prüfung auf „Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen“ (2.9.40) und die Prüfung auf „Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen“ (2.9.6) entfallen.

**Beschriftung**

Suppositorien, bei denen die wie vorstehend angegeben hergestellte Zubereitung zu der Grundmasse im Verhältnis 1 zu 10 bei Urtinkturen und bei Dezimalverdünnungen beziehungsweise 1 zu 100 bei Centesimalverdünnungen zugegeben wurde, tragen die Bezeichnung der eingearbeiteten Zubereitung.

**Vorschrift 15: Augentropfen**

Augentropfen nach Vorschrift 15 sind sterile, wässrige Verdünnungen mit einem Restethanolgehalt von höchstens einem Prozent.

Sie werden aus einer oder mehreren, nach Vorschriften des Homöopathischen Arzneibuchs hergestellten Zubereitungen hergestellt und müssen den Anforderungen der Monographie Zubereitungen zur Anwendung am Auge, Abschnitt Augentropfen im Kapitel Darreichungsformen (Ph. Eur.) entsprechen. Wenn die Augentropfen zur Einzeldosierung vorgesehen sind, entfallen die Prüfungen auf „Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen“ (2.9.40) und auf „Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen“ (2.9.6).

Mit Ausnahme von Mitteln zur Konservierung, Isotonisierung sowie Einstellung und Stabilisierung des pH-Wertes sind weitere Zusätze nicht erlaubt.

Abweichend von Vorschrift 8b muss bei der Herstellung von Augentropfen aus Verreibungen die D 8 über 3 Stufen aus der Verreibung D 5 hergestellt werden.

Bei der Herstellung von Augentropfen aus ethanolhaltigen Zubereitungen ist wie nachstehend angegeben durch Potenzieren oder Mischen mit Wasser für Injektionszwecke beziehungsweise mit der mit Wasser für Injektionszwecke bereiteten Lösung des Isotonisierungsmittels sicherzustellen, dass der Restethanolgehalt im Fertigprodukt so niedrig wie möglich ist: Wird potenziert, ist bei Dezimalverdünnungen für die letzten zwei Verdünnungsgrade, bei Centesimalverdünnungen für den letzten Ver-

dünnungsgrad mit einem ethanolfreien Arzneiträger zu potenzieren. Wird gemischt, ist eine entsprechende Menge ethanolfreier Komponenten einzusetzen. Für das Potenzieren von schwerlöslichen Substanzen kann ein glycerolhaltiger Arzneiträger in einer Konzentration bis 30 % Glycerol 85 % verwendet werden. Als Isotonisierungsmittel ist in der Regel Natriumchlorid zu verwenden.

#### Beschriftung

Falls andere Isotonisierungsmittel als Natriumchlorid verwendet werden, sind diese anzugeben.

#### Vorschrift 25: Spagyrische Urtinkturen nach Zimpel und deren flüssige Verdünnungen

Spagyrische Urtinkturen nach Vorschrift 25 werden aus frischen Pflanzen oder Pflanzenteilen nach dem nachfolgend beschriebenen Verfahren hergestellt.

Die Pflanzen oder Pflanzenteile werden fein zerkleinert. In einem geeigneten Gefäß wird 1 Teil Pflanzenmasse mit 1 Teil gereinigtem Wasser und 0,005 Teilen Hefe (Reinzuchtheife von *Saccharomyces cerevisiae*) versetzt und unter täglichem Durchmischen bei einer Temperatur zwischen 15 und 25 °C der Gärung überlassen. Sobald die Gärungsvorgänge zum Stillstand gekommen sind, wird der Ansatz der Wasserdampfdestillation unterworfen. Im Auffanggefäß werden für 1 Teil Pflanzenmasse 0,4 Teile Ethanol 86 % (*m/m*) vorgelegt; die Destillation wird beendet, sobald auf 1 Teil Pflanzenmasse 2 Teile der Mischung von Destillat und vorgelegtem Ethanol erhalten worden sind.

Der Destillationsrückstand wird abgepresst, getrocknet und bei etwa 400 °C verascht. Der Veraschrückstand wird zum Destillat gegeben; nach zwei bis sieben Tagen wird filtriert.

#### Potenzierung

Die 1. Dezimalverdünnung (D 1) wird aus

2 Teilen Urtinktur und

8 Teilen Ethanol 20 % (*m/m*),

die 2. Dezimalverdünnung (D 2) aus

1 Teil der 1. Dezimalverdünnung und

9 Teilen Ethanol 20 % (*m/m*)

hergestellt. Entsprechend wird bei den folgenden Verdünnungsverfahren.

#### Beschriftung

Zubereitungen nach Vorschrift 25 tragen in der Bezeichnung den Zusatz „spag. Zimpel“; das Gleiche gilt für die daraus hergestellten Darreichungsformen.

#### Vorschrift 26: Spagyrische Urtinkturen nach Zimpel und deren flüssige Verdünnungen

Spagyrische Urtinkturen nach Vorschrift 26 werden aus getrockneten Pflanzen, Pflanzenteilen oder Propolis nach dem nachfolgend beschriebenen Verfahren hergestellt.

1 Teil zerkleinerte Droge (8000) wird in einem geeigneten Gefäß mit 3 Teilen gereinigtem Wasser und 0,01 Teilen Hefe (Reinzuchtheife von *Saccharomyces cerevisiae*) versetzt und unter täglichem Durchmischen bei einer Temperatur zwischen 15 und 25 °C der Gärung überlassen. Sobald die Gärungsvorgänge zum Stillstand gekommen sind, wird der Ansatz der Wasserdampfdestillation unterworfen. Im Auffanggefäß werden für 1 Teil Droge 2 Teile Ethanol 86 % (*m/m*) vorgelegt; die Destillation wird beendet, sobald auf 1 Teil Droge 10 Teile der Mischung von Destillat und vorgelegtem Ethanol erhalten worden sind.

Der Destillationsrückstand wird abgepresst, getrocknet und bei etwa 400 °C verascht. Der Veraschrückstand wird zum Destillat gegeben; nach zwei bis sieben Tagen wird die Mischung filtriert.

#### Potenzierung

Die Urtinktur entspricht der 1. Dezimalverdünnung

( $\varnothing = D 1$ ).

Die 2. Dezimalverdünnung (D 2) wird aus

1 Teil Urtinktur (D 1) und

9 Teilen Ethanol 20 % (*m/m*)

hergestellt. Entsprechend wird bei den folgenden Verdünnungsverfahren.

#### Beschriftung

Zubereitungen nach Vorschrift 26 tragen in der Bezeichnung den Zusatz „spag. Zimpel“; das Gleiche gilt für die daraus hergestellten Darreichungsformen.

#### Vorschrift 45: Nasentropfen

Nasentropfen nach Vorschrift 45 sind wässrige Verdünnungen mit einem Restethanolgehalt von höchstens einem Prozent.

Sie werden aus einer oder mehreren homöopathischen Zubereitungen hergestellt und müssen den Anforderungen der Monographie Zubereitungen zur nasalen Anwendung, Abschnitt Nasentropfen im Kapitel Darreichungsformen (Ph. Eur.) entsprechen. Wenn die Nasentropfen zur Einzeldosierung vorgesehen sind, entfallen die Prüfungen auf „Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen“ (2.9.40) und auf „Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen“ (2.9.6).

Mit Ausnahme von Mitteln zur Konservierung, Viskositäts-erhöhung, Isotonisierung sowie Einstellung und Stabilisierung des pH-Werts sind weitere Zusätze nicht erlaubt.

Bei der Herstellung von Nasentropfen aus ethanolhaltigen Zubereitungen ist wie nachstehend angegeben durch Potenzieren oder Mischen mit gereinigtem Wasser beziehungsweise mit dem mit gereinigtem Wasser bereiteten Lösung des Isotonisierungsmittels sicherzustellen, dass der Restethanolgehalt im Fertigprodukt so niedrig wie möglich ist:

Wird potenziert, ist bei Dezimalverdünnungen für die letzten zwei Verdünnungsgrade, bei Centesimalverdünnungen für den letzten Verdünnungsgrad mit einem ethanolfreien Arzneiträger zu potenzieren. Wird gemischt, ist eine diesem Potenzieren entsprechende Menge ethanolfreier Komponenten einzusetzen.

Als Isotonisierungsmittel ist in der Regel Natriumchlorid zu verwenden.

#### Beschriftung

Falls andere Isotonisierungsmittel als Natriumchlorid verwendet werden, sind diese anzugeben.

#### Lagerung

Vor Licht geschützt

#### Vorschrift 46: Flüssige weinige Verdünnungen

Zubereitungen nach Vorschrift 46 sind flüssige Dezimalverdünnungen. Sie werden aus flüssigen Verdünnungen nach den Vorschriften 1a, 2a, 3a, 4a, 4b, 5a oder 8a durch Potenzieren mit Likörwein um zwei Potenzstufen hergestellt. Dabei dürfen flüssige Verdünnungen nach den Vorschriften 1a, 2a, 3a und 5a zum Potenzieren mit Likörwein erst von der zweiten Dezimalverdünnung (D2) an eingesetzt werden; dagegen dürfen sämtliche nach Vorschrift 8a hergestellten flüssigen Verdünnungen, also auch die D6 und die D7, mit Likörwein nach Vorschrift 46 um zwei Potenzstufen weiterpotenziert werden.

Flüssige weinige Verdünnungen nach Vorschrift 46 werden sofort weiterverarbeitet, sie dienen ausschließlich zur Herstellung von Mischungen nach Vorschrift 16.

#### Beschriftung

Zubereitungen nach Vorschrift 46 tragen in der Bezeichnung nach der Potenzangabe den Zusatz „vinos“.

#### Acidum picricum

$C_6H_3N_3O_7$

Mr 229,1

Verwendet wird Pikrinsäure, die mindestens 99,5 und höchstens 100,5 Prozent 2,4,6-Trinitrophenol enthält, bestimmt mit der getrockneten Substanz.

#### Eigenschaften

Hellgelbe Kristalle; wenig löslich in Wasser von 20 °C, löslich in siedendem Wasser und Toluol. Die Substanz kommt mit Wasser angefeuchtet in den Handel. Trockene Pikrinsäure explodiert bei schnellem Erhitzen, auf Stoß und Schlag.

#### Prüfung auf Identität

A. Schmelztemperatur (2.2.14): 122 bis 128 °C, bestimmt mit der Prüfsubstanz (siehe „Prüfung auf Reinheit“).

B. Wird 1 ml einer Lösung der Substanz ( $1 \text{ g} \cdot \text{l}^{-1}$ ) in Wasser R mit 0,5 ml Kaliumcyanid-Lösung R versetzt, färbt sich die Mischung dunkelrot.

#### Prüfung auf Reinheit

Prüfsubstanz: 10,0 g Substanz werden im Exsikkator bis zur Massekonstanz getrocknet.

Aussehen der Lösung: 0,250 g Prüfsubstanz werden auf dem Wasserbad in 10,0 ml Toluol R gelöst. Nach dem Erkalten muss die Lösung klar (2.2.1) sein.

Sulfat: 2,00 g Prüfsubstanz werden mit 10,0 ml einer Mischung von 5,0 ml Wasser R und 5,0 ml Salpetersäure R auf dem Wasserbad zur Trockne eingedampft. Der Rückstand wird nach Zusatz von 1,0 ml Salzsäure R 1 weiter erhitzt und anschließend in 100 ml siedendem Wasser R gelöst. Die Lösung wird nach dem Erkalten filtriert, das Filtrat zum Sieden erhitzt und mit 5,0 ml Bariumchlorid-Lösung R 1 versetzt. Der Niederschlag wird nach 12 h abgesaugt, mit Wasser R gewaschen, getrocknet und bei etwa 600 °C bis zur Massekonstanz gegläht. Der Glührückstand darf höchstens 2 mg wiegen (400 ppm).

#### Gehaltsbestimmung

1,00 g Prüfsubstanz wird in Wasser R zu 100 ml gelöst und nach Zusatz von 0,25 ml Phenolphthalein-Lösung R mit Natriumhydroxid-Lösung ( $0,5 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$ ) bis zum Farbumschlag nach Rot titriert. 1 ml Natriumhydroxid-Lösung ( $0,5 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$ ) entspricht 114,6 mg  $C_6H_3N_3O_7$ .

#### Arzneiformen

Die Lösung (D 2) enthält mindestens 0,95 und höchstens 1,05 Prozent  $C_6H_3N_3O_7$ .

#### Herstellung

Etwa 2 Teile der angefeuchteten Substanz werden mit 99 Teilen Ethanol 43 % (*m/m*) gelöst und verschüttelt. Die Gehaltsbestimmung der Lösung erfolgt wie unter „Arzneiformen“ angegeben. Gegebenenfalls wird die Lösung mit Ethanol 43 % (*m/m*) auf einen Gehalt von mindestens 0,95 und höchstens 1,05 Prozent Acidum picricum eingestellt. Diese Lösung entspricht der 2. Dezimalverdünnung.

**Eigenschaften**

Die Lösung (D 2) ist eine klare, gelbe bis grüngelbe Flüssigkeit.

**Prüfung auf Identität**

Werden 0,1 ml der Lösung (D 2) mit 2,0 ml Wasser *R* und 0,5 ml Kaliumcyanid-Lösung *R* versetzt, färbt sich die Mischung rot.

**Prüfung auf Reinheit**

Aussehen der Lösung: Die Lösung (D 2) muss klar (2.2.1) sein. Relative Dichte (2.2.5): 0,931 bis 0,938.

**Gehaltsbestimmung**

10,00 g der Lösung (D 2) werden mit 90 ml Wasser *R* versetzt und nach Zusatz von 0,1 ml Phenolphthalein-Lösung *R* mit Natriumhydroxid-Lösung (0,05 mol · l<sup>-1</sup>) bis zum Farbumschlag nach Rot titriert.

1 ml Natriumhydroxid-Lösung (0,05 mol · l<sup>-1</sup>) entspricht 11,46 mg C<sub>6</sub>H<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O<sub>7</sub>.

**Lagerung**

Dicht verschlossen

**Arnica montana ex herba ad usum externum  
Arnica ad usum externum**

Verwendet werden die frischen oberirdischen Teile von *Arnica montana* L. zur Blütezeit.

**Beschreibung**

Die oberirdischen Teile haben aromatischen Geruch. Die grundständigen, rosettenartig gedrängt sitzenden Blätter sind länglich, verkehrt-eiförmig und in den zum Teil sehr lang stielartig ausgezogen erscheinenden Blattgrund verschmälert. Sie sind bis 100 mm lang und bis 40 mm breit, ganzrandig, am Rand leicht gewellt mit stumpfer oder zugespitzter Blattspitze. Sie werden von einem deutlich erkennbaren, auf der Unterseite hervortretenden hellen Hauptnerv und zwei bis vier längs verlaufenden, wenig hervortretenden, zarten Seitennerven durchzogen und sind mehr oder weniger zottig drüsig behaart und am Rand bewimpert. Der 200 bis 600 mm hohe, runde, hohle Stängel ist einfach oder wenig ästig und insbesondere im oberen Bereich ebenfalls drüsig behaart. Er trägt ein Paar oder zwei Paare gegenständig oder entfernt paarig angeordneter Laubblätter, die kleiner als die Rosettenblätter sind. Der Stängel trägt ein, selten einige weitere in den Achseln der oberen Stängelblätter entspringende, 60 bis 80 mm breite/s, gold- bis orange gelbe/s Blütenköpfchen. Jedes Köpfchen wird von einem glockigen Hüllkelch aus 20 bis 40 in zwei Reihen angeordneten, schmal lanzettlichen, bis 15 mm langen, zugespitzten, kurz zottig behaarten, grünen, manchmal rötlich überlaufenden Hüllblättern umgeben. Auf dem 6 bis 10 mm breiten, flach gewölbten, mit weißen, kurzen, steifen Haaren besetzten Blütenstandsboden stehen am Rand 14 bis 20 zungenförmige, 15 bis 25 mm lange, in der Regel nur weibliche, gelbe Randblüten mit im unteren Teil röhriger, außen behaarter Korolle, die in eine dreizipflige, mehr oder weniger unregelmäßig zurückgebogene Zunge ausläuft. Griffel, Fruchtknoten und Pappus entsprechen denen der Röhrenblüte. Die 50 oder mehr röhrenförmige, von außen nach innen aufblühenden Scheibenblüten sind zwittrig, bis 15 mm lang, mit im unteren Teil hellgelber, keulig röhriger, außen behaarter Korolle, die sich in halber Höhe erweitert und in einen fünf-spaltigen, orange gelben Saum mit mehr oder weniger zurückgebogenen dreieckigen Zipfeln ausläuft. Die fünf etwa 6 mm langen Staubblätter sind mit ihrer Kutikula an den Antheren zu einer Röhre verklebt und mit ihren freien Filamenten etwa in der Mitte der Kronröhre inseriert. Die Konnektive sind am oberen Ende in einen kurzen dreieckigen Zipfel ausgezogen. Die Äste des fadenförmigen Griffels sind anfangs zusammengelegt, später nach außen umgebogen. Der bräunliche, am Grund etwas verschmälerte Fruchtknoten ist 40 bis 60 mm lang, im Querschnitt elliptisch bis schwach vier- bis fünfeckig, nur an der Basis kahl und insbesondere am oberen Ende mit dicht stehenden nach oben gerichteten Haaren besetzt. An der Spitze trägt er einen einreihigen, aus gelblich weißen, sehr brüchigen Borsten bestehenden Pappus, der mit 8 mm Länge etwa so lang ist wie die Kronröhre.

Arzneiformen

**Herstellung**

Tinktur nach Vorschrift 12b

**Eigenschaften**

Die Tinktur ist eine grüngelbe Flüssigkeit mit charakteristischem Geruch.

**Prüfung auf Identität**

- A. Die Tinktur hat die unter „Prüfung auf Reinheit“ angegebene relative Dichte.
- B. 5 ml Tinktur werden auf dem Wasserbad zur Trockne eingedampft. Wird der Rückstand mit 0,2 ml Schwefelsäure *R* versetzt, färbt sich die Mischung innerhalb von 5 min violett.
- C. Chromatographie: Die Prüfung erfolgt mit Hilfe der Dünnschichtchromatographie (H 2.2.4) auf einer Schicht von Kieselgel H *R* (Fertigplatte).

*Untersuchungslösung:* 5 ml Tinktur werden mit 1 ml gesättigter Natriumchlorid-Lösung *R* und 1 ml Hexan *R* versetzt. Die Mischung wird kräftig geschüttelt. Die Oberphase ist die Untersuchungslösung.

*Referenzlösung:* Je 10 mg Anethol *R* und Linalool *R* sowie 20 mg Hydrochinon *R* werden in 10 ml Methanol *R* gelöst.

Aufgetragen werden 40 ml Untersuchungslösung und 10 ml Referenzlösung. Die Chromatographie erfolgt mit einer Mischung von 20 Volumteilen Ethylacetat *R* und 80 Volumteilen Toluol *R* über eine Laufstrecke von 100 mm. Nach Verdunsten des Fließmittels wird die Platte mit Anisaldehyd-Reagenz *R* besprüht und 5 bis 10 min lang bei 100 bis 105 °C erhitzt. Die Auswertung erfolgt innerhalb von 10 min im Tageslicht.

Das Chromatogramm der Referenzlösung zeigt im unteren Drittel die gelbbraune Zone des Hydrochinons, im mittleren Drittel die violette Zone des Linalools und im oberen Drittel die violette Zone des Anethols.

Das Chromatogramm der Untersuchungslösung zeigt wenig unterhalb der Referenzsubstanz Hydrochinon eine violette Zone. Zwischen den Referenzsubstanzen Hydrochinon und Linalool liegen dicht beieinander eine rotviolette, eine violette, eine schwach gelbe und zwei weitere violette Zonen. Zwischen den Referenzsubstanzen Linalool und Anethol liegen zwei violette bis grau violette Zonen. Wenig oberhalb der Referenzsubstanz Anethol liegt eine violette Zone.

**Prüfung auf Reinheit**

Relative Dichte (2.2.5): 0,890 bis 0,910

Trockenrückstand (H 2.2.6): Mindestens 0,7 Prozent

**Lagerung**

Vor Licht geschützt

## Zulassungen von Arzneimitteln

Im Bundesanzeiger Nr. 174 vom 18. November 2009 ist auf Seite 3924 die 104. Bekanntmachung über die Zulassung von Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen (Auszug aus Entscheidungen der Gemeinschaft vom 1. April 2009 bis 30. April 2009) vom 8. Juli 2009 abgedruckt.

Im Bundesanzeiger Nr. 176 vom 20. November 2009 ist auf Seite 3974 die 105. Bekanntmachung über die Zulassung von Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen (Auszug aus Entscheidungen der Gemeinschaft vom 1. Mai 2009 bis 31. Mai 2009) vom 27. August 2009 abgedruckt.

Der Bundesanzeiger kann bezogen werden von der Bundesanzeiger Verlagsges. mbH, Postfach 10 05 35, 50445 Köln.

**BADEN-WÜRTTEMBERG**

## Umlage der LAK Baden-Württemberg für 2010

### Genehmigung der Umlage der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg für das Rechnungsjahr 2010

Das Ministerium für Arbeit und Soziales Baden-Württemberg hat mit seinem Schreiben vom 30.11.2009, die von der Vertreterversammlung der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg am 18. November 2009 beschlossene Umlage für das Rechnungsjahr 2010 genehmigt. Der Grundbeitrag beträgt 192 Euro bei einer Beschäftigung von mehr als 21 Wochenstunden. Personen, die bis einschließlich 21 Stunden pro Woche beschäftigt sind, beträgt der Grundbeitrag 120 Euro. Personen, die das 65. Lebensjahr vollendet oder Alters- Erwerbs-, oder Berufsunfähigkeitsrente oder Versorgungsbezüge beziehen und den Apothekerberuf nicht mehr ausüben 72 Euro. Bei einem Jahreseinkommen aus beruflicher Tätigkeit bis zu 5.200 Euro beträgt der ermäßigte Beitrag 72 Euro. Die weitere Umlage für Apothekenleiterinnen und Apothekenleiter beträgt 0,095% des im vorausgegangen Kalenderjahr erzielten Netto-Umsatzes.

Dr. Karsten Diers  
Geschäftsführer