

# Pharmazeutisches Recht

## EUROPA

### Europäisches Arzneibuch

#### Bekanntmachung zum Europäischen Arzneibuch, 7. Ausgabe\*)

Vom 4. November 2010 (aus BAnz. Nr. 175 vom 18. November 2010, Seite 3863)

Die Europäische Arzneibuch-Kommission hat beschlossen, eine neue Ausgabe – die 7. Ausgabe – des Europäischen Arzneibuchs auszuarbeiten. Die 7. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs ersetzt die 6. Ausgabe, die mit dem 8. Nachtrag abgeschlossen wurde. Die 7. Ausgabe umfasst die Vorschriften der 6. Ausgabe einschließlich ihrer Nachträge sowie neue, revidierte und korrigierte Vorschriften, die im Jahr 2009 von der Europäischen Arzneibuch-Kommission beschlossen wurden.

Der Ausschuss für Arzneimittel und Pharmazeutische Betreuung (Teilabkommen) des Europarats hat am 17. März 2009 mit der Resolution AP-CPH (09) 3 den 1. Januar 2011 als Termin für die Übernahme der 7. 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 (BGBl. 1993 II S. 15), dem die Bundesrepublik Deutschland beigetreten, ist (Gesetz vom 4. Juli 1973 [BGBl. 1973 II S. 701]), festgelegt.

Die 7. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs wird vom Europarat in Straßburg in englischer („European Pharmacopoeia, 7th Edition 2011“) und französischer Sprache (7e Pharmacopée Européenne, 7e Edition 2011“), den Amtssprachen des Europarates, herausgegeben. Es ist vorgesehen, die neuen, revidierten und korrigierten Texte der 7. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs unter Beteiligung der zuständigen Behörden Deutschlands, Österreichs und der Schweiz in die deutsche Sprache zu übersetzen.

Die neuen, revidierten oder korrigierten Vorschriften der 7. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs sind in der Bundesrepublik Deutschland ab dem 1. Januar 2011 vorläufig anwendbar. Die geltenden Vorschriften der 6. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs, Amtliche deutsche Ausgabe, die in die 7. Ausgabe übernommen worden sind, bleiben solange verbindlich, bis die amtliche deutsche Ausgabe der 7. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs als die verbindliche Ausgabe bekannt gemacht wird.

\*) Diese Bekanntmachung ergeht im Anschluss an die Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 24. Juni 2010 (BAnz. S. 2293) zum Europäischen Arzneibuch, 6. Ausgabe, 8. Nachtrag.

Bonn, den 4. November 2010  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Prof. Dr. Walter Schwerdtfeger

## BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

### Deutsches Arzneibuch

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

Vom 2. November 2010 (aus BAnz. Nr. 173 vom 16. November 2010, Seite 3825)

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

Durch den Fachausschuss Pharmazeutische Technologie der Deutschen Arzneibuch-Kommission wurden Entwürfe zur Revision bestehender Monographien für das Deutsche Arzneibuch erstellt. Sie werden hiermit zu Kenntnis gebracht.

#### Monographien

Zinksalbe

Zinkpaste

Zinkleim

#### Hinweis:

Ziel der Revision ist es in die Monographien die Identitätsreaktion für Zinkkationen aus dem Abschnitt „2.3.1 Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen“ des Europäischen Arzneibuchs in geeigneter Form zu übernehmen. In der Monographie „Weiche Zinkpaste“ ist eine entsprechende Prüfung bereits enthalten.

Stellungnahmen zum Entwurf dieser Monographien des Deutschen Arzneibuchs sind bis spätestens 17. Januar 2011 einschließlich an die Geschäftsstelle der Arzneibuch-Kommission im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, zu richten.

Bonn, den 2. November 2010  
65.1.02 - 3660 - 7424 - 362981/10

Bundesinstitut  
für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Dr. med. Karl Broich

#### Anlage

#### Zinksalbe Zinci unguentum

#### Definition

Zinksalbe enthält mindestens 9,5 und höchstens 10,5 Prozent Zinkoxid (ZnO, Mr 81,4).

#### Herstellung

Zinkoxid 10 Teile

Wollwachsalkoholsalbe 90 Teile

Die Zubereitung kann wie folgt hergestellt werden:

Das Zinkoxid (250) wird mit etwa 10 Teilen geschmolzener Wollwachsalkoholsalbe gleichmäßig verrieben. Allmählich wird in die Verreibung der Rest der Salbengrundlage eingearbeitet und bis zum Erkalten gerührt.

Bei der Herstellung können auch andere Methoden angewandt werden, unter der Voraussetzung, dass die gleiche Qualität wie mit der beschriebenen Methode erzielt wird.

#### Eigenschaften

Weiß, homogene, bei Raumtemperatur weiche Salbe.

#### Prüfung auf Identität

A. 2,5 g Substanz werden nach Zusatz von 10 ml verdünnter Schwefelsäure R unter häufigem Umschütteln auf dem Wasserbad 5 min lang extrahiert. Nach dem Abkühlen wird die Mischung filtriert. 1 ml Filtrat gibt nach Zusatz von 1 ml Kaliumhexacyanoferrat(II)-Lösung R einen weißen bis grünlich weißen Niederschlag.

Der Abschnitt „B. 0,5 ml des Filtrats von „Prüfung auf Identität“ A geben nach Zusatz von verdünnter Natriumhydroxid-Lösung *R* einen weißen, gallertartigen Niederschlag, der nach weiterem Zusatz wieder in Lösung geht.“ wird wie folgt revidiert:

- B. In einem Becherglas wird 1 g Substanz mit 10 ml verdünnter Schwefelsäure *R* versetzt und unter ständigem Rühren 10 min lang erwärmt. Nach dem Abkühlen wird die Mischung filtriert. Werden 5 ml Filtrat mit ca. 1 ml konzentrierter Natriumhydroxid-Lösung *R* versetzt, entsteht ein weißer, gallertartiger Niederschlag, der unter Schütteln und Zusatz von ca. 1 ml konzentrierter Natriumhydroxid-Lösung *R* wieder in Lösung geht. Die Lösung wird mit 0,5 ml Ammoniumchlorid-Lösung *R* gemischt und anschließend mit 0,1 ml Natriumsulfid-Lösung *R* versetzt, worauf sich ein flockiger, zusammenballender Niederschlag bildet.
- C. 5 ml der unter schwachem Erwärmen hergestellten Suspension von 0,2 g Substanz in 10 ml Toluol *R* färben sich nach Zusatz von 1 ml Acetanhydrid *R* und 0,1 ml Schwefelsäure *R* allmählich dunkelgrün.

**Gehaltsbestimmung**

1,000 g Substanz wird in einem Weithalslerlenmeyerkolben auf dem Wasserbad unter häufigem Umschwenken mit 20 ml verdünnter Salzsäure *R* so lange erwärmt, bis sich das Zinkoxid vollständig gelöst hat und die Salbengrundlage klar auf der Lösung schwimmt. Nach Zusatz von 25 ml Toluol *R* wird die Mischung mit Wasser *R* zu etwa 150 ml verdünnt und nach Zusatz von 0,1 ml Methylorange-Lösung *R* mit verdünnter Natriumhydroxid-Lösung *R* neutralisiert. Nach Zusatz von 10 ml Pufferlösung pH 10,9 *R* und 0,10 g Eriochromschwarz-T-Mischindikator *RN* wird mit Natriumedetat-Lösung (0,1 mol·l<sup>-1</sup>) bis zum Farbumschlag nach Grün titriert.

1 ml Natriumedetat-Lösung (0,1 mol·l<sup>-1</sup>) entspricht 8,14 mg ZnO.

**Lagerung**

Entspricht der Monographie Halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung.

**Zinkpaste  
Zinci pasta**

**Definition**

Zinkpaste enthält mindestens 23,5 und höchstens 26,5 Prozent Zinkoxid (ZnO, *Mr* 81,4) und 47 bis 53 Prozent Vaseline.

**Herstellung**

- Zinkoxid 25 Teile
- Weizenstärke 25 Teile
- Weißes Vaseline 50 Teile

Die Zubereitung kann wie folgt hergestellt werden:

Die Mischung von Zinkoxid und Weizenstärke wird in dünner Schicht 3 bis 4 h lang bei 40 bis 45 °C getrocknet, sofort gesiebt (250) und mit dem geschmolzenen Vaseline verrieben.

Bei der Herstellung können auch andere Methoden angewandt werden, unter der Voraussetzung, dass die gleiche Qualität wie mit der beschriebenen Methode erzielt wird.

**Eigenschaften**

Weiß, bei Raumtemperatur streichfähige, homogene Paste.

Geruch: Fast geruchlos.

**Prüfung auf Identität**

- A. 1,0 g Substanz wird mit 10 ml verdünnter Schwefelsäure *R* unter häufigem Umschütteln auf dem Wasserbad 5 min lang extrahiert. Nach dem Abkühlen wird filtriert. 1 ml Filtrat gibt nach Zusatz von 1 ml Kaliumhexacyanoferrat(II)-Lösung *R* einen weißen bis grünlich weißen Niederschlag.

Der Abschnitt „B. 0,5 ml des Filtrats von „Prüfung auf Identität“ A geben nach Zusatz von verdünnter Natriumhydroxid-Lösung *R* einen weißen, gallertartigen Niederschlag, der nach weiterem Zusatz wieder in Lösung geht.“ wird wie folgt revidiert:

- B. In einem Becherglas wird 1 g Substanz mit 10 ml verdünnter Schwefelsäure *R* versetzt und unter ständigem Rühren 10 min lang erwärmt. Nach dem Abkühlen wird die Mischung filtriert. Werden 5 ml Filtrat mit ca. 1 ml konzentrierter Natriumhydroxid-Lösung *R* versetzt, entsteht ein weißer, gallertartiger Niederschlag, der unter Schütteln und Zusatz von ca. 1 ml konzentrierter Natriumhydroxid-Lösung *R* wieder in Lösung geht. Die Lösung wird mit 0,5 ml Ammoniumchlorid-Lösung *R* gemischt und anschließend mit 0,1 ml Natriumsulfid-Lösung *R* versetzt, worauf sich ein flockiger, zusammenballender Niederschlag bildet.

- C. Im toluolunlöslichen Rückstand unter „Farbe der Salbengrundlage“ ist Weizenstärke nachweisbar.

Die Prüfung erfolgt unter dem Mikroskop unter Verwendung einer Mischung gleicher Volumteile Glycerol *R* und Wasser *R*. Die Droge zeigt große und kleine Körner und sehr selten Körner von mittlerer Größe. Die Großkörner von 10 bis 45 µm Durchmesser sind in der Flächenansicht scheibenförmig oder seltener nierenförmig. Spalt und Schichtungen sind nicht oder kaum sichtbar. Die Körner zeigen manchmal Risse in den Rändern. In der Seitenansicht sind die Körner elliptisch,

spindelförmig und an der Längsachse aufgespalten. Die Kleinkörner sind rundlich oder polyedrisch und haben einen Durchmesser von 2 bis 10 µm. Im polarisierten Licht erscheint über dem Spalt ein ausgeprägtes Kreuz.

**Prüfung auf Reinheit**

Farbe der Salbengrundlage: 40 g Substanz werden unter Erwärmen mit 100 ml Toluol *R* geschüttelt. Die Suspension wird filtriert, das Filtrat auf dem Wasserbad eingedampft und der Rückstand 2 h lang bei 100 bis 105 °C getrocknet. 10 ml der flüssigen Schmelze dürfen nicht stärker gefärbt (2.2.2, Methode II) sein als eine Mischung von 1,0 ml Stammlösung Gelb und 9,0 ml Salzsäure 1 % *RN*.

Verhalten gegen Schwefelsäure: 5 ml der unter „Farbe der Salbengrundlage“ erhaltenen flüssigen Schmelze und 5 ml Schwefelsäure 90 % *RN* werden in einem Reagenzglas von etwa 125 mm Länge und etwa 18 mm innerem Durchmesser mit 2 Graduierungsmarken bei 5 und 10 ml und eingeschlifffem Glasstopfen, das zuvor mit Chromschwefelsäure *R* gewaschen, mit Wasser *R* ausgespült und getrocknet wurde, 10 min lang im Wasserbad bei 70 °C erhitzt. Nach 5, 6 und 8 min wird das Reagenzglas jeweils für höchstens 3 s aus dem Wasserbad genommen und 3-mal kräftig nach unten geschlagen. Spätestens 5 min nach Beendigung des Erhitzens muss eine so weitgehende Trennung der Vaseline- und Schwefelsäure-Schicht erfolgt sein, dass ein Farbvergleich durchgeführt werden kann. Die Schwefelsäure-Schicht darf im durchfallenden Licht nicht stärker gefärbt (2.2.2, Methode I) sein als eine Mischung von 0,5 ml Stammlösung Blau, 1,5 ml Stammlösung Rot und 3,0 ml Stammlösung Gelb.

**Gehaltsbestimmung**

Zinkoxid: 0,500 g Substanz werden in einem Weithalslerlenmeyerkolben unter häufigem Umschwenken mit 25 ml verdünnter Salzsäure *R* so lange erwärmt, bis sich das Zinkoxid und die Weizenstärke vollständig gelöst haben und die Salbengrundlage klar auf der Lösung schwimmt. Nach Zusatz von 25 ml Toluol *R* wird mit Wasser *R* zu etwa 150 ml verdünnt und nach Zusatz von 0,1 ml Methylorange-Lösung *R* mit verdünnter Natriumhydroxid-Lösung *R* neutralisiert. Nach Zusatz von 10 ml Pufferlösung pH 10,9 *R* und 0,10 g Eriochromschwarz-T-Mischindikator *RN* wird mit Natriumedetat-Lösung (0,1 mol·l<sup>-1</sup>) bis zum Farbumschlag nach Grün titriert.

1 ml Natriumedetat-Lösung (0,1 mol·l<sup>-1</sup>) entspricht 8,14 mg ZnO.

Vaseline: 2,000 g Substanz werden mit 40 ml Toluol *R* unter Erwärmen digeriert. Die Mischung wird filtriert und der Rückstand 5-mal mit je 10 ml Toluol *R* gewaschen. Das Gesamtfiltrat wird auf dem Wasserbad eingedampft, der Rückstand 2 h lang bei 100 bis 105 °C getrocknet und gewogen.

**Lagerung**

Entspricht der Monographie Halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung (Praeparationes molles ad usum dermicum) der Ph. Eur. und folgender zusätzlicher Anforderung:

Vor Licht geschützt.

**Beschriftung**

Entspricht der Monographie Halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung.

**Zinkleim  
Zinci gelatina**

**Definition**

Zinkleim enthält mindestens 9,0 und höchstens 11,0 Prozent Zinkoxid (ZnO, *Mr* 81,4) und mindestens 34 und höchstens 40 Prozent Glycerol (C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>, *Mr* 92,1)

**Herstellung**

- Zinkoxid 10 Teile
- Glycerol 85 % 40 Teile
- Gelatine 15 Teile
- Gereinigt Wasser 35 Teile

Die Zubereitung kann wie folgt hergestellt werden:

Das Zinkoxid (250) wird mit dem Glycerol angerieben. Die Gelatine wird in dem frisch aufgekochten und wieder abgekühlten gereinigten Wasser aufquellen gelassen; durch Erwärmen im Wasserbad wird eine Lösung hergestellt, die mit der Zinkoxid-Anreibung gleichmäßig gemischt wird.

Bei der Herstellung können auch andere Methoden angewandt werden, unter der Voraussetzung, dass die gleiche Qualität wie mit der beschriebenen Methode erzielt wird.

**Eigenschaften**

Weiß, feste, beim Erwärmen sich verflüssigende Gallerte.

**Prüfung auf Identität**

- A. 1,0 g Substanz gibt beim Erhitzen den Geruch nach verbranntem Eiweiß und hinterlässt nach dem Glühen einen in der Hitze gelben, beim Erkalten weißen Rückstand.
- B. Die Lösung des Rückstandes von „Prüfung auf Identität“ A in 2 ml verdünnter Schwefelsäure *R* gibt nach Zusatz von 0,5 ml Kaliumhexacyanoferrat(II)-Lösung *R* einen weißen bis grünlichweißen Niederschlag.

Der folgende Abschnitt wird eingefügt:

„C. In einem Becherglas wird 1 g Substanz mit 10 ml verdünnter

ter Schwefelsäure *R* versetzt und unter ständigem Rühren 10 min lang erwärmt. Nach dem Abkühlen wird die Mischung filtriert. Werden 5 ml Filtrat mit ca. 1 ml konzentrierter Natriumhydroxid-Lösung *R* versetzt, entsteht ein weißer, gallertartiger Niederschlag, der unter Schütteln und Zusatz von ca. 1,5 ml konzentrierter Natriumhydroxid-Lösung *R* wieder in Lösung geht. Die Lösung wird mit 0,5 ml Ammoniumchlorid-Lösung *R* gemischt und anschließend mit 0,1 ml Natriumsulfid-Lösung *R* versetzt, worauf sich ein flockiger, zusammenballender Niederschlag bildet.“

#### Prüfung auf Reinheit

Verfestigungstemperatur: 34 bis 36 °C.

10 g Substanz werden durch Erwärmen auf 40 bis 45 °C in einem 25-ml-Becherglas verflüssigt. Unter langsamem Rühren mit einem Thermometer wird abkühlen gelassen. Die Verfestigungstemperatur ist erreicht, wenn die Substanz beim Anheben des Thermometers keine Fäden mehr bildet, sondern kurz abreißt.

Wasser (2.2.13): Mindestens 350 ml·kg<sup>-1</sup> und höchstens 430 ml·kg<sup>-1</sup>, mit 5,00 g Substanz durch Destillation bestimmt.

#### Gehaltsbestimmung

Zinkoxid: 1,000 g Substanz wird in einem Weithalserlenmeyerkolben auf dem Wasserbad unter häufigem Umschwenken mit 20 ml verdünnter Salzsäure *R* so lange erwärmt, bis sich das Zinkoxid vollständig gelöst hat. Nach dem Abkühlen wird mit Wasser *R* zu etwa 150 ml verdünnt, nach Zusatz von 0,1 ml Methylorange-Lösung *R* mit verdünnter Natriumhydroxid-Lösung *R* neutralisiert, mit 10 ml Pufferlösung pH 10,9 *R* und 0,10 g Eriochromschwarz-T-Mischindikator *RN* versetzt und mit Natriumedetat-Lösung (0,1 mol·l<sup>-1</sup>) bis zum Farbumschlag nach Grün titriert.

1 ml Natriumedetat-Lösung (0,1 mol·l<sup>-1</sup>) entspricht 8,14 mg ZnO.

Glycerol: 1,000 g Substanz wird in 50,0 ml Salzsäure (0,1 mol·l<sup>-1</sup>) unter Erwärmen gelöst.

Die Lösung wird nach Zusatz von 0,2 ml Bromcresolpurpur-Lösung *R* mit Natriumhydroxid-Lösung (0,1 mol·l<sup>-1</sup>) bis zur Violettfärbung und anschließend mit 50 ml einer Lösung von Natriumperiodat *R* (50 g·l<sup>-1</sup>) versetzt. Nach 30 min werden 10 ml einer 50-prozentigen Lösung (V/V) von Ethylenglycol *R* zugegeben, und nach 20 min wird mit Natriumhydroxid-Lösung (0,1 mol·l<sup>-1</sup>) titriert. Unter gleichen Bedingungen wird ein Blindversuch angesetzt. Aus der Differenz zwischen dem Verbrauch im Haupt- und Blindversuch wird der Gehalt berechnet.

1 ml Natriumhydroxid-Lösung (0,1 mol·l<sup>-1</sup>) entspricht 9,21 mg C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>.

#### Lagerung

Dicht verschlossen.

## Homöopathisches Arzneibuch

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

Vom 28. Oktober 2010 (aus BAnz. Nr. 176 vom 19. November 2010, Seite 3897)

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

Durch den Ausschuss Herstellungsregeln und den Ausschuss Analytik der HAB-Kommission wurden Entwürfe zu revidierten Herstellungsvorschriften (aufgrund deren Aufnahme in das Europäische Arzneibuch 7.0) und einer revidierten Monographie erstellt. Diese Entwürfe sollen in das Homöopathische Arzneibuch aufgenommen werden, sie werden hiermit zur Kenntnis gebracht.

#### Revidierte Herstellungsvorschriften

Vorschrift 5a  
Vorschrift 5b  
Vorschrift 6  
Vorschrift 7  
Vorschrift 8a  
Vorschrift 8b  
Vorschrift 40a  
Vorschrift 40b  
Vorschrift 40c  
Vorschrift 41a

Vorschrift 41b  
Vorschrift 41c  
Vorschrift 41d  
Vorschrift 42a  
Vorschrift 42b

#### Revidierte Monographie

Graphites

Stellungnahmen zum Entwurf dieser Monographien des Homöopathischen Arzneibuches sind bis spätestens 19. Januar 2011 einschließlich an die Geschäftsstelle der Arzneibuch-Kommission im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, zu richten.

Bonn, den 28. Oktober 2010

65.1.06 - 3662 - H7425 - 361797/10

Bundesinstitut  
für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Prof. Dr. med. Löwer

#### Anlage

##### Vorschrift 5a: Lösungen

Die Vorschrift Nummer 3.1.1 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

##### Vorschrift 5b: Wässrige Lösungen

Die Vorschrift Nummer 3.1.2 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

##### Beschriftung

Zubereitungen nach Vorschrift 5b tragen in der Bezeichnung nach der Potenzangabe den Zusatz „aquos.“.

##### Vorschrift 6: Verreibungen

Die Vorschrift Nummer 4.1.1 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

##### Vorschrift 7: Verreibungen

Die Vorschrift Nummer 4.2.1 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

##### Vorschrift 8a: Flüssige Zubereitungen aus Verreibungen

Die Vorschrift Nummer 3.2.1 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

##### Vorschrift 8b: Wässrige Zubereitungen aus Verreibungen

Die Vorschrift Nummer 3.2.2 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

##### Beschriftung

Zubereitungen nach Vorschrift 8b tragen in der Bezeichnung nach der Potenzangabe den Zusatz „aquos.“.

##### Vorschrift 40a: Gemeinsam potenzierte Mischungen

Die Vorschrift Nummer 5.1.1 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

##### Beschriftung

Es muss angegeben werden, über wie viele Potenzstufen die Mischung gemeinsam potenziert wurde.

##### Vorschrift 40b: Gemeinsam potenzierte Mischungen

Die Vorschrift Nummer 5.1.2 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

##### Beschriftung

Es muss angegeben werden, über wie viele Potenzstufen die Mischung gemeinsam potenziert wurde.

##### Vorschrift 40c: Gemeinsam potenzierte Mischungen

Die Vorschrift Nummer 5.1.3 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

##### Beschriftung

Es muss angegeben werden, über wie viele Potenzstufen die Mischung gemeinsam potenziert wurde.

##### Vorschrift 41a: GI-Urtinkturen und deren flüssige Verdünnungen

Die Vorschrift Nummer 2.2.1 der Monographie Vorschriften zur