

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1995

Ausgegeben am 14. Dezember 1995

273. Stück

813. Verordnung: Dritter Nachtrag zum Arzneibuch

### 813. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz über den dritten Nachtrag zum Arzneibuch

Auf Grund des § 2 des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 195/1980, wird verordnet:

§ 1. (1) Die in den Anlagen 1, 3 und 5 genannten Monographien und die in den Anlagen 2 und 4 genannten Texte werden entsprechend den in den Abs. 2 bis 4 getroffenen Regelungen in das Europäische Arzneibuch, österreichische Ausgabe, aufgenommen und in Kraft gesetzt. %

(2) Die in den Anlagen 1 und 2 genannten Monographien und Texte werden neu aufgenommen.

(3) Die in der Anlage 3 genannten Monographien und die in der Anlage 4 genannten Texte ersetzen die entsprechenden, bisher im Europäischen Arzneibuch, österreichische Ausgabe, enthaltenen Monographien und Texte.

(4) Die in der Anlage 5 genannten Monographien ersetzen die entsprechenden, bisher im Österreichischen Arzneibuch enthaltenen Monographien.

§ 2. (1) Die in den Anlagen 6 und 7 genannten Monographien und die in der Anlage 8 genannten Texte werden entsprechend den in den Abs. 2 und 3 getroffenen Regelungen in das Österreichische Arzneibuch aufgenommen und in Kraft gesetzt. %

(2) Die in der Anlage 6 genannte Monographie wird neu aufgenommen.

(3) Die in den Anlagen 7 und 8 genannten Monographien und Texte ersetzen die entsprechenden, bisher im Österreichischen Arzneibuch enthaltenen Monographien und Texte.

§ 3. Die in der Anlage 9 genannten Monographien des Europäischen Arzneibuches, österreichische Ausgabe, und die in der Anlage 10 genannten Monographien des Österreichischen Arzneibuches werden außer Kraft gesetzt. %

§ 4. Der Nachtrag wird bei der Österreichischen Staatsdruckerei verlegt.

Krammer

#### Anlage 1

Acidum asparaginicum  
Acidum fusidicum  
Acidum iopanoicum  
Acidum iotalamicum  
Acidum nalidixicum  
Adeninum  
Aethylcellulosum  
Alaninum  
Amiodaronum hydrochloricum  
Antithrominum III humanum densatum cryodesiccatum  
Argininum  
Argininum hydrochloricum  
Ascorbylum palmitatum  
Atenololum

Bacampicillinum hydrochloricum  
Benzoylum peroxidatum cum Aqua  
Betamethasoni phosphorici Natrium  
Betamethasonum dipropionatum  
Betamethasonum valeratum  
Bromhexinum hydrochloricum  
Butylscopolaminium bromatum  
Calcium chloratum hexahydricum  
Capsulae Cyanocobalamini [<sup>57</sup>Co]  
Carbenicillini Natrium  
Carbidopum  
Cefadroxilum  
Cefalexinum  
Cefradinum  
Cetostearolum emulsificans A  
Cetostearolum emulsificans B  
Chloramphenicoli succinylati Natrium  
Chlorprothixenum hydrochloricum  
Cimetidinum  
Cinnarizinum  
Clotrimazolium  
Corticotropinum  
Cuprum sulfuricum anhydricum  
Cyclophosphamidum  
Cyproheptadinum hydrochloricum  
Cytarabinum  
Desmopressinum  
Dextropropoxyphenum hydrochloricum  
Dibutylum phthalatum  
Diflunisalum  
Dimethylum sulfoxydatum  
Diphenoxylatum hydrochloricum  
Doxorubicinum hydrochloricum  
Doxycyclinum  
Ephedrinum racemicum hydrochloricum  
Ethosuximidum  
Etoposidum  
Fibrini glutinum  
Flucytosinum  
Fludrocortisonum acetylatum  
Flunitrazepamum  
Glibenclamidum  
Gonadorelinum  
Gonadotropinum sericum equinum ad usum veterinarium  
Heparina massae molecularis minoris  
Hyaluronidasum  
Hydralazinum hydrochloricum  
Hydrocortisonum hydrogensuccinylatum  
Ibuprofenum  
Immunoglobulinum humanum hepatitis A  
Immunoglobulinum humanum hepatitis B  
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum  
Immunoglobulinum humanum rabicum  
Immunoglobulinum humanum varicellae  
Injectio Insulini biphasici  
Injectio Insulini isophani

Injectio Insulini isophani biphasici  
Injectio Insulini solubile  
Injectio Insulini Zinci  
Injectio Insulini Zinci amorphi  
Injectio Insulini Zinci cristallisati  
Injectio Somatropini  
Inserenda ophthalmica  
Insulinum humanum  
Isoleucinum  
Isopropylum palmitatum  
Leucinum  
Levamisolum hydrochloricum  
Lidocainum  
Liothyronini Natrium  
Mebendazolum  
Mianserinum hydrochloricum  
Naloxonum hydrochloricum  
Naproxenum  
Natrium carbonicum anhydricum  
Natrium cetylstearylsulfuricum  
Natrium cyclamatum  
Natrium fusidatum  
Natrium metabisulfurosum  
Natrium sulfurosum anhydricum  
Natrium sulfurosum heptahydricum  
Noradrenalinum hydrochloricum  
Noerethisteronum acetylatum  
Oxazepamum  
Oxytocinum  
Pentoxifyllinum  
Phenoxyaethanolum  
Phenylalaninum  
Phenylhydragyrum nitricum  
Pivampicillinum  
Plasma humanum ad separationem  
Polyacrylatis dispersio 30 per centum  
Praeparationes Insulini injectabiles  
Praeparationes intramammae ad usum veterinarium  
Praziquantelum  
Prazosinum hydrochloricum  
Prednisoloni phosphorici Natrium  
Prednisolonum acetylatum  
Prednisolonum pivalylatum  
Producta ab ADN recombinante  
Prolinum  
Propanthelinium bromatum  
Pyrazinamidum  
Riboflavini phosphorici Natrium  
Sapo capillorum  
Semen Psyllii  
Serinum  
Silicium dioxydatum hydricum  
Solutio Lactulosi  
Solutio Oxytocini concentrata  
Solutio Somatropini ad praeparationem  
Solutiones ad hameocolaturam

Solutiones ad peritonealem dialysim  
 Solutiones ophthalmicae  
 Somatostatinum  
 Somatropinum  
 Stearolum  
 Sulfadoxinum  
 Sulfafurazolum  
 Sulfasalazinum  
 Sulfinpyrazonum  
 Sulindacum  
 Tiabendazolum  
 Triamcinolonum hexacetonidum  
 Triglycerida saturata media  
 Urofollitropinum  
 Vaccinum brucellosis (*Brucella melitensis* stirpe Rev.1) vivum cryodesiccatum ad usum veterinarium  
 Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum  
 Vaccinum morbi Aujeszkyi ad suem inactivatum  
 Vaccinum morbi Aujeszkyi ad suem vivum cryodesiccatum ad usum parenterale  
 Vaccinum panleucopeniae felinae inactivatum  
 Vaccinum parvovirus caninae inactivatum  
 Vaccinum pseudopestis aviariae inactivatum  
 Vaccinum rabiei perorale vivum ad vulpem  
 Valinum  
 Vinblastinum sulfuricum  
 Vincristinum sulfuricum

#### Anlage 2

V.2.1.10 Immunchemische Methoden  
 V.2.1.11 Präkallikrein-Aktivator  
 V.2.1.12 Prüfung auf fremde Agenzien in Viruslebendimpfstoffen für Menschen  
 V.2.1.13 Bestimmung der antikomplementären Aktivität von Immunglobulin  
 V.2.2.10 Fc-Funktion von Immunglobulin  
 V.5.3.1 Ethanolgehalt  
 V.5.3.2 Prüfung auf Methanol und Isopropylalkohol  
 V.5.5.4 Schütt- und Stampfvolumen  
 V.5.5.5 Fließverhalten  
 V.5.6.1 Entnehmbares Volumen  
 V.5.7 Partikelkontamination  
 V.5.7.1 Nichtsichtbare Partikel  
 V.6.24 Thermoanalyse  
 V.6.24.1 Thermogravimetrie  
 V.6.25 Osmolalität  
 VI.1.2.3 Ethylen-Vinylacetat-Copolymer für Behälter und Schläuche für Infusionslösungen zur parenteralen Ernährung  
 VI.2.2.4 Sterile Einmalspritzen aus Kunststoff  
 VIII.14 Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung

#### Anlage 3

Acidum alginicum  
 Acidum boricum  
 Acidum citricum anhydricum  
 Acidum citricum monohydricum  
 Acidum folicum

Adeps neutralis  
Aprotininum  
Cellulosum depuratum  
Codeinum phosphoricum hemihydricum  
Colistimethati Natrium  
Cortex Chinae  
Cortex Cinnamomi ceylanici  
Cortex Frangulae  
Dapsonum  
Dexamethasoni phosphorici Natrium  
Dextromethorphanum hydrobromicum  
Diazepamum  
Digoxinum  
Diphenylhydantoini Natrium  
Doxycyclinum hyclatum  
Erythromycinum  
Erythromycinum aethylsuccinylatum  
Erythromycinum estolicum  
Erythromycinum stearicum  
Factor VIII coagulationis sanguinis humani cryodesiccatus  
Flos Caryophylli  
Flos Chamomillae romanae  
Flos Chamomillae vulgaris  
Folium Belladonnae  
Folium Belladonnae titratum  
Folium Digitalis purpureae  
Folium Hyoscyami  
Folium Hyoscyami titratum  
Folium Sennae  
Folium Stramonii  
Folium Stramonii titratum  
Fructus Anisi  
Fructus Sennae acutifoliae  
Fructus Sennae angustifoliae  
Glycerolum (85 per centum)  
Glycerolum anhydricum  
Guajacolum glycerolatum (Guaifenesin)  
Gummi arabicum  
Gummi arabicum dispersione desiccatum  
Guttae ophthalmicae  
Halothanum  
Heparini Calcium  
Heparini Natrium  
Hydrogenium peroxydatum concentratum  
Hydrogenium peroxydatum dilutum  
Hydroxypropylcellusolum  
Hydroxytetracyclinum  
Hydroxytetracyclinum hydrochloricum  
Immunoglobulinum humanum normale  
Injectio Technetii [<sup>99m</sup>Tc] macrosalbi  
Injectio Technetii [<sup>99m</sup>Tc] medronici  
Insulinum  
Kalium chloratum  
Kalium sorbicum  
Lactosum monohydricum

Methylcellulosum  
 Methylhydroxyethylcellulosum  
 Methylhydroxypropylcellulosum  
 Natrium alginicum  
 Natrium chloratum  
 Natrium laurylsulfuricum  
 Natrium tetraboricum  
 Noscapinum hydrochloricum  
 Oleum Amygdalae  
 Oleum Arachidis  
 Oleum Olivae  
 Paracetamolium  
 Paraffinum liquidum  
 Prednisonum  
 Protaminum sulfuricum  
 Pyridoxolum hydrochloricum  
 Radix Gentianae  
 Radix Ipecacuanhae  
 Radix Ipecacuanhae titrata  
 Radix Ratanhiae  
 Radix Senegae  
 Salbutamolium  
 Salbutamolium sulfuricum  
 Solutiones ad haemodialysim  
 Solutio Aprotinini concentrata  
 Streptokinasum  
 Tela Gossypii  
 Tetracyclinum  
 Tetracyclinum hydrochloricum  
 Titanium dioxydatum  
 Tragacantha  
 Trypsinum  
 Vaccina ad usum humanum  
 Vaccina ad usum veterinarium  
 Vaccinum aphtharum epizooticarum inactivatum pro ruminantibus  
 Vaccinum diphtheriae adsorbatum  
 Vaccinum diphtheriae adulti et adulescentis adsorbatum  
 Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum  
 Vaccinum diphtheriae et tetani adulti et adulescentis adsorbatum  
 Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis adsorbatum  
 Vaccinum influenzae inactivatum ex viris integris praeeparatum  
 Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeeparatum  
 Vaccinum pertussis  
 Vaccinum pertussis adsorbatum  
 Vaccinum tetani adsorbatum

**Anlage 4**

V.2.1.1 Prüfung auf Sterilität  
 V.2.1.3.6 Prüfung auf Mykoplasmen  
 V.2.1.8.2 Nachweis bestimmter Mikroorganismen  
 V.2.1.9 Prüfung auf Bakterien-Endotoxine  
 V.2.2.5 Wertbestimmung von Blutgerinnungsfaktor VIII  
 V.3.1.3 Identifizierung fester Öle durch Dünnschichtchromatographie  
 V.3.2.8 Schwermetalle

- V.3.2.10 Blei in Zuckern
- V.3.2.15 Nickel in Polyolen
- V.3.3.1 Freier Formaldehyd
- V.3.3.6 Prüfung fetter Öle auf fremde Öle durch Gaschromatographie
- V.3.5.6 Karl-Fischer-Methode
- V.5.4 Wirkstofffreisetzung aus festen oralen Arzneiformen
- V.6.11.2 Offene Kapillarmethode (Steigschmelzpunkt)
- V.6.11.3 Sofortschmelzpunkt
- V.6.20.3 Gaschromatographie
- VI.1.2.1.2 Kunststoffe aus Polyvinylchlorid-Basis für Schläuche in Transfusionsbestecken für Blut und Blutprodukte
- VI.1.2.2.1 Polyethylen niederer Dichte für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen
- VI.2.1 Glasbehältnisse zur pharmazeutischen Verwendung
- VI.2.2.1 Kunststoffbehältnisse und Verschlüsse
- VI.2.2.2.2 Sterile PVC-Behältnisse

#### Reagenzienverzeichnis mit Anhang

- VII.1 Reagenzien, Referenzlösungen und Pufferlösungen
- VII.2 Volumetrie
- VII.3 Chemische Referenz-Substanzen, Biologische Referenz-Substanzen, Referenzspektren
- VIII.1 Tabelle der relativen Atommassen
- VIII.9 Wasser zum Verdünnen konzentrierter Hämodialyselösung
- VIII.10 Nährmedien (Mikrobielle Verunreinigung)
- IX.1.1 Bioindikatoren zur Überprüfung der Sterilisationsmethoden

#### Anlage 5

Acetonum  
 Acidum glutamicum  
 Acidum oleicum  
 Aetheroleum Anisi  
 Aethylendiaminum (Aethylendiaminum hydratum)  
 Ammonia concentrata  
 Balsamum peruvianum  
 Benzylum benzoicum  
 Carbamidum  
 Cetostearolum (Stearolum)  
 Colchicinum  
 Cuprum sulfuricum pentahydricum (Cuprum sulfuricum)  
 Extracta  
 Flos Tiliae  
 Fructus Foeniculi amari (Fructus Foeniculi)  
 Fructus Foeniculi dulcis (Fructus Foeniculi)  
 Herba Thymi (Folium Thymi)  
 gamma-Hexachlorcyclohexanum  
 Histidinum hydrochloricum monohydricum (Histidinum hydrochloricum)  
 Ichthammolum (Ammonium sulfobituminosum)  
 Isopropylum myristicum  
 Kalium hydroxydatum  
 Methylhomatropinium bromatum  
 Naphthylmethylimidazolinum hydrochloricum

Oestradiolum hemihydricum (Oestradiolum)  
 Opium  
 Pantothenolum  
 Polyäthylenglycolum 300 (Polyäthylenglycola)  
 Polyäthylenglycolum 400 (Polyäthylenglycola)  
 Polyäthylenglycolum 1000 (Polyäthylenglycola)  
 Saccharini Natrium  
 Solutio Formaldehydi  
 Sulfathiazolum  
 Sulfur praecipitatum  
 Thymolum  
 Tincturae  
 Vanillinum

Anlage 6

Cetylum palmitatum

Anlage 7

Ammonia  
 Cera liquida  
 Cetostearolum emulsificans (Stearolum emulsificans)  
 Extracta fluida  
 Extracta sicca  
 Extractum Aurantii amari fluidum  
 Extractum Belladonnae  
 Extractum Capsici  
 Extractum Chamomillae fluidum  
 Extractum Chinae  
 Extractum Chinae fluidum  
 Extractum Colae  
 Extractum Colae fluidum  
 Extractum Condurango fluidum  
 Extractum Faecis  
 Extractum Frangulae  
 Extractum Frangulae fluidum  
 Extractum Gentianae  
 Extractum Liquiritiae  
 Extractum Liquiritiae fluidum  
 Extractum Opii  
 Extractum Primulae  
 Extractum Primulae fluidum  
 Extractum Rhei  
 Extractum Strychni  
 Extractum Thymi fluidum  
 Flos Aurantii  
 Natrium glycerophosphoricum  
 Opium titratum  
 Pasta Zinci  
 Polyäthylenglycola  
 Pulvis Liquiritiae compositus



Solutio Natrii chlorati isotonica  
 Species laxantes  
 Species majales  
 Species pectorales  
 Tela cum Jodoformio  
 Tinctura Absinthii composita  
 Tinctura amara  
 Tinctura Arnicae  
 Tinctura aromatica  
 Tinctura Aurantii amari  
 Tinctura Belladonnae  
 Tinctura Benzoes  
 Tinctura Calami  
 Tinctura Capsici  
 Tinctura Chamomillae  
 Tinctura Chinae composita  
 Tinctura Cinnamomi  
 Tinctura Convallariae  
 Tinctura Digitalis lanatae  
 Tinctura Digitalis purpureae  
 Tinctura Gallae  
 Tinctura Gentianae  
 Tinctura Ipecacuanhae  
 Tinctura Myrrhae  
 Tinctura Opii  
 Tinctura Primulae  
 Tinctura Ratanhiae  
 Tinctura Salviae  
 Tinctura Strychni  
 Tinctura Tormentillae  
 Tinctura Valerianae  
 Tinctura Valerianae aetherea  
 Unguentum emulsificans  
 Unguentum simplex

Anlage 8**ALLGEMEINER TEIL****Allgemeine Bestimmungen**

- II. Maße und Gewichte  
 VIII. Bestimmungen über die Aufbewahrung und Abgabe der Arzneimittel  
 XIV. Biologische Prüfungsverfahren  
 XVI. Prüfung von Kautschuk  
 XVII. Prüfung von Kunststoffbehältern für Infusions- und Injektionslösungen

**HOMÖOPATHISCHER TEIL**

Allgemeine Bestimmungen zur Herstellung homöopathischer Arzneimittel

Anlage 9

Injectio Auri [<sup>198</sup>Au] colloidalis  
 Injectio Corticotropini  
 Injectio Corticotropini Zinci hydroxydati  
 Injectio Hydrargyri [<sup>197</sup>Hg] bichlorati  
 Injectio Kryptoni [<sup>85</sup>Kr]

Injectio Oxytocini  
Injectio L-Selenomethionini [<sup>75</sup>Se]  
Menotropinum  
Sanguis humanus  
Solutio Proteinorum plasmatis humani

Anlage 10

Acidum cholicum  
Aethyldimethylmethanolum  
Aminomethylbenzolsulfonamidum hydrochloricum  
Bistolazonaphtholum rubrum  
Calcium para-aminosalicylicum  
Cetaceum  
Chlorophenotatum  
Chlorphenolum  
Collyria  
Cyclopropanum  
Dihydromorphinonum hydrochloricum  
Dijodtyrosinum  
Emplastrum saponatum  
Emulsio Olei Jecoris Aselli  
Emulsio Paraffini liquidi  
Extractum Aloes  
Flos Pyrethri  
Folium Tussilaginis  
Gonadotropinum sericum  
Hexoestrolum  
Hydroxydihydrocodeinonum hydrochloricum  
Hypophysis cerebri pars posterior  
Isopropylum chloratum  
Khellinum  
Lobelinum hydrochloricum  
Methylthiouracilum  
Natrium para-aminosalicylicum  
Natrium cyclohexenylallylthiobarbituricum  
Natrium methyl-cyclohexenylmethylbarbituricum  
Oestradiolum dipropionylatum  
Oestronum  
Oleum Jecoris Aselli  
Oleum Jecoris Hippoglossi  
Pasta Zinci cum Oleo Jecoris Aselli  
Phenothiazinum  
Phenylmethylaminopropanum hydrochloricum  
Stilboestrolum dimethylatum  
Sulfamerazini Natrium  
Sulfanilacetamidum phthalylatum  
Sulfiramum  
Thyroidea siccata  
Thyroxinum