

Allgemeine Bestimmungen siehe:

Stammverordnung BGBl. Teil I Nr. 47 vom 8. Dezember 1982

1. Änderungsverordnung BGBl. Teil I Nr. 12 vom 5. März 1985
2. Änderungsverordnung BGBl. Teil I Nr. 12 vom 4. April 1986
3. Änderungsverordnung BGBl. Teil I Nr. 20 vom 19. März 1987
4. Änderungsverordnung BGBl. Teil I Nr. 63 vom 30. Dezember 1988
5. Änderungsverordnung BGBl. Teil I Nr. 52 vom 14. Oktober 1993
6. Änderungsverordnung BGBl. Teil I Nr. 72 vom 29. Dezember 1993
7. Änderungsverordnung BGBl. Teil I Nr. 4 vom 27. Januar 1995
8. Änderungsverordnung BGBl. Teil I Nr. 31 vom 11. Juli 2000
9. Änderungsverordnung BGBl. Teil I Nr. 27 vom 26. Juni 2003
10. Änderungsverordnung BGBl. Teil I Nr. 67, vom 15. Dezember 2004
11. Änderungsverordnung BGBl. Teil I Nr. 48 vom 26. Oktober 2006

## **Allgemeine Bestimmungen**

**(Veröffentlicht in der Verordnung über die Standardzulassung von Arzneimitteln und den entsprechenden Änderungsverordnungen)**

1. Auf der Packungsbeilage sind weitere Angaben im Sinne von §11 Abs. 5 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes nicht zulässig.
2. Soweit diese Verordnung keine Bestimmungen über die Zusammensetzung des Arzneimittels sowie die Qualität des Arzneimittels und seiner Ausgangsstoffe enthält, gelten die Bestimmungen des Arzneibuches.

Der pharmazeutische Unternehmer sorgt im Rahmen eines Konformitätsverfahrens für den Nachweis, dass die Reinheit eines Ausgangsstoffes durch die dafür in Frage kommenden Vorschriften des Arzneibuches in geeigneter Weise kontrolliert werden kann. Dabei müssen Ausgangsstoffe tierischer Herkunft die sie betreffenden Anforderungen des Arzneibuches an "Produkte mit dem Risiko von Erregern der spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs" sowie die aktuellen Anforderungen der geltenden Richtlinien der Europäischen Union und der Bekanntmachungen der zuständigen Behörden erfüllen.

Soweit für bei der Prüfung von Ausgangsstoffen und Fertigarzneimitteln verwendete Reagenzien, Maßlösungen und Methoden keine näheren Angaben gemacht werden, sind die Reagenzien, Maßlösungen und Methoden des Arzneibuches zu verwenden.

Wenn die Zusammensetzung des Arzneimittels in dieser Verordnung oder im Arzneibuch nicht abschließend angegeben ist, können Hilfsstoffe verwendet werden, soweit sie zur Herstellung der Darreichungsform erforderlich sind.

Soweit die Qualität der Hilfsstoffe nicht im Arzneibuch festgelegt ist, muss sie den Anforderungen des Arzneibuches eines der Mitgliedsstaaten der Europäischen Gemeinschaften entsprechen. Ist sie dort nicht bestimmt, muss die Verwendung des Stoffes als Hilfsstoff in der pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis allgemein bekannt und seine Qualität in der Art der Monografien des Arzneibuches beschrieben sein und den dort beschriebenen Anforderungen entsprechen. Farbstoffe dürfen nur verwendet werden, wenn sie den Anforderungen der Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 25. August 1982 (BGBl. I S. 1237) in der jeweils geltenden Fassung entsprechen.

Die entsprechenden Angaben in den Monografien tragen den Hinweis "R" bzw. "AB".

3. Die angegebenen Analysenmethoden und Prüfverfahren können durch andere ersetzt werden, wenn sie gleiche Ergebnisse liefern.
4. Die vorgeschriebenen Behältnisse können durch solche anderer Form und aus anderem Material ersetzt werden. Die sich aus dieser Änderung ergebende Haltbarkeitsdauer des Arzneimittels ist vom pharmazeutischen Unternehmer zu ermitteln und nachzuweisen. Sie darf die Dauer eines Jahres nicht unterschreiten.
5. Verwendete Chemikalien und Reagenzien, die nicht im Arzneibuch aufgeführt sind, müssen einen ausreichenden Reinheitszustand besitzen. Konzentrationsangaben von Lösungen erfolgen, wenn nichts anderes angegeben ist, immer in Gramm Substanz in 100 ml Endprodukt (m/V).
6. Unter einer "als Standard geeigneten Substanz" wird eine Standard- bzw. Referenzsubstanz nach dem Arzneibuch verstanden oder eine Substanz, deren Eignung als Standard für die entsprechende Bestimmung nachgewiesen ist.
7. Die Angaben zum Gehalt der Wirksubstanz im Fertigarzneimittel sind von der angewendeten Analysenmethode unabhängige Absolutwerte. Es handelt sich um Werte zur Zeit der Freigabe.
8. Die Packungsgröße hat den therapeutischen Erfordernissen zu genügen.
9. Der Gehalt eines wirksamen Bestandteils in Fertigarzneimitteln muss - mit Ausnahme von Tees und Teemischungen - während der Dauer der Haltbarkeit mindestens 90 und darf in zu begründenden Ausnahmefällen höchstens 110 Prozent absolut der deklarierten Menge betragen. Wird für das Fertigarzneimittel eine über die Angaben in der Monografie hinausgehende Haltbarkeitsdauer

beansprucht, muss diese vom pharmazeutischen Unternehmer ermittelt und nachgewiesen werden. Fehlt in der Monografie eine Angabe über die Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels, so beträgt diese 3 Jahre. Wird eine darüber hinausgehende Haltbarkeitsdauer beansprucht, muss diese vom pharmazeutischen Unternehmer ermittelt und nachgewiesen werden. Bei Angaben zur Haltbarkeitsdauer, die eine Mindestforderung beinhalten, hat der pharmazeutische Unternehmer die für ein entsprechendes Arzneimittel beanspruchte Haltbarkeitsdauer zu ermitteln und nachzuweisen.

10. Stoffe, bei denen eine Kontamination mit Pyrogenen zu vermuten ist, sollten vor der Verwendung zur Herstellung von sterilen Lösungen in geeigneter Weise auf Pyrogene geprüft werden.
11. Die für ein Arzneimittel vorgeschriebenen In-prozess-Kontrollen können durch andere, mindestens gleichwertig qualitätssichernde Bestimmungen ersetzt werden.
12. Ist eine Gehaltsbestimmung für die wirksamen Bestandteile des Arzneimittels in der Monografie nicht beschrieben, so ist eine Methode zu wählen, bei der eine Störung durch die sonstigen Bestandteile ausgeschlossen ist. Die hinreichende Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der verwendeten Methode ist statistisch abzusichern.
13. Die für die Prüfung auf Haltbarkeit verwendeten Methoden müssen für die jeweiligen wirksamen Bestandteile spezifisch sein, sie sind statistisch abzusichern.
14. Suppositorien müssen unter 37 °C schmelzen oder in Lösung gehen.
15. Es dürfen nur solche Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile als Ausgangsstoffe verwendet werden, deren Gehalt an Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln die in der jeweils gültigen Fassung der Pflanzenschutzmittel-Höchstmengenverordnung festgesetzten Werte nicht überschreitet.
16. Bei Pflanzen, Pflanzenteilen und Pflanzenbestandteilen, deren Mischungen und Zubereitungen muss die mikrobielle Reinheit dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen.
17. Bei Teemischungen müssen die einzelnen Drogen so geschnitten sein, dass eine für die Dauer der Haltbarkeit gleichmäßige Mischung erhalten wird, mit der die vorgeschriebenen qualitativen und quantitativen Prüfungen durchführbar sind.

Apiaceenfrüchte dürfen nur zerkleinert werden, wenn zusätzliche Haltbarkeitsuntersuchungen für die Zerkleinerungsgrade durchgeführt werden.

18. Bei Tablettenformulierungen können die in den Monografien angegebenen Mengen der Hilfsstoffe quantitativ bis zu 10 Prozent des Tablettengewichts geändert werden. Dabei dürfen sich die in den Monografien vorgeschriebene Gesamtmenge der Hilfsstoffe und das Tablettengewicht nicht ändern. Das Endprodukt muss im Übrigen den in der Monografie beschriebenen Anforderungen entsprechen.
19. Bei Tees, für die in der Monografie nicht die Darreichungsform "Pulver" festgelegt ist, muss die Dauer der Haltbarkeit durch eigene Untersuchungen ermittelt werden, sofern die Droge bzw. die Drogen in einem Zerkleinerungsgrad von unter Sieb 2800 vorliegt bzw. vorliegen.  
Die für eine Droge in einem Tee mögliche Schnittgröße wird dadurch bestimmt, dass die qualitätsbestimmenden Anforderungen dieser Verordnung, des Arzneibuches oder anderer Monografie-Sammlungen an die Droge bis zum Ende der Haltbarkeitsdauer des Arzneimittels erfüllt sein müssen.
20. Bei Produkten zur parenteralen Anwendung kann eine Änderung der in der Monografie angegebenen Sterilisationsbedingungen unter der Voraussetzung vorgenommen werden, dass für die geänderten Bedingungen die Wirksamkeit des Verfahrens zum Erreichen der Sterilität im Sinne des Arzneimittelbuches nachgewiesen wird. Als In-prozess-Kontrolle ist in diesen Fällen eine Bestimmung der Keimbelastung entsprechend der Allgemeinen Methode Nr. 4 durchzuführen.
21. Ungepufferte, flüssige Darreichungsformen können mit Säuren oder Basen von geeigneter Qualität versetzt werden, um in den für die In-prozess-Kontrolle vorgeschriebenen pH-Wert-Bereich gebracht zu werden.
22. Der pharmazeutische Unternehmer kann auf die Angabe einzelner, in der Monografie genannter Anwendungsgebiete und damit im Zusammenhang stehender Anwendungsarten und Dosierungsanleitungen verzichten. Unberührt hiervon bleibt die Angabe der in der Monografie aufgeführten Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen, es sei denn, sie stehen in eindeutigem Bezug zu einer nicht beanspruchten Anwendungsart.
23. Bei der Herstellung der Arzneimittel können auch andere als die beschriebenen Verfahren angewendet werden, wenn die gleiche Qualität des Endprodukts erreicht wird.

24. Wenn bei Tees, die in Aufgussbeuteln abgefüllt werden sollen, die pro Einzeldosis vorgeschriebene Menge Droge aus verfahrenstechnischen Gründen zu klein sein sollte, kann in geringstem nötigen Ausmaß ein Zusatz von geeigneten Hilfsdrogen (z.B. Erdbeerblättern oder Himbeerblättern) als sonstige(r) Bestandteil(e) vorgenommen werden.

Diese Hilfsdrogen müssen den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches oder des Deutschen Arzneimittel-Codex in der jeweils gültigen Fassung entsprechen. Sie sind für das Fertigarzneimittel nach Art und Menge anzugeben.