



Lovtidende A

2019

Udgivet den 29. november 2019

25. november 2019.

Nr. 1231.

Bekendtgørelse om Danske Lægemiddelstandarder 2020.0

I medfør af § 52 i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 1557 af 18. december 2018, fastsættes:

§ 1. Denne bekendtgørelse indeholder i bilagene 1-6 Danske Lægemiddelstandarder 2020.0.

§ 2. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2020.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1463 af 2. december 2016 om Danske Lægemiddelstandarder 2019.2 ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, den 25. november 2019

THOMAS SENDEROVITZ

/ Merete Hermann

Bilag 1**Forord**

Efter indstilling fra Farmakopénævnet fastsætter Lægemiddelstyrelsen herved, at den 10. udgave af den Europæiske Farmakopé (European Pharmacopoeia, i det følgende betegnet Ph. Eur. 10th Ed.) træder i kraft den 1. januar 2020.

Bilag 2**Ændringer i European Pharmacopoeia 10.0**

Nyoptaget

Råvarer

<i>Følgende råvaremonografier er optaget med Ph. Eur. 10th Ed.</i>	
Engelsk	Dansk
Abelmoschi corolla (2827)	(Abelmoschi corolla)
Benzydamine hydrochloride (2759)	Benzydaminhydrochlorid
Cocoa butter (2607)	Cacaosmør
Dronedaron hydrochloride (3039)	Dronedaronhydrochlorid
Octreotide (2414)	Octreotid
Prasugrel hydrochloride (3040)	Prasugrelhydrochlorid
Serratula coronata herb (2754)	(Serratulae coronatae herba)
Squalene (2805)	Squalen
Tapentadol hydrochloride (3035)	Tapentadolhydrochlorid
Tetracaine (2909)	Tetracain
Topiramate (2616)	Topiramat
Vincamine (1800)	Vincamin

Færdigvarer

<i>Følgende færdigvaremonografier er optaget med Ph. Eur. 10th Ed.</i>	
Engelsk	Dansk
Infectious pancreatic necrosis vaccine (inactivated, oil-adjuvanted, injectable) for salmonids (3063)	Infektiøs pancreasnekrose vaccine (inaktiveret, olie-adjuvateret, injektionsvæske) til laksefisk

Udgået

Råvarer

<i>Ingen råvaremonografier er udgået med Ph. Eur. 10th Ed.</i>	
Engelsk	

--

Færdigvarer

<i>Ingen færdigvaremonografier er udgået med Ph. Eur. 10th Ed.</i>
Engelsk

Revideret/korrigeret

Råvarer

<i>Følgende råvaremonografier er ændrede (revised + corrected) i Ph. Eur. 10th Ed.</i>
Engelsk
N-Acetyltyrosine (1384)
Achyranthes bidentata root (2999)
Akebia stem (2472)
Alfacalcidol (1286)
Alimemazine hemitartrate (2650)
Almagate (2010)
Aloes dry extract, standardised (0259)
Alprazolam (1065)
Alprenolol hydrochloride (0876)
Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption (1664)
Aluminium magnesium silicate (1388)
Aluminium stearate (1663)
Alverine citrate (2156)
Amantadine hydrochloride (0463)
Amikacin sulfate (1290)
4-Aminobenzoic acid (1687)
Amomum fruit (2554)
Amoxicillin sodium (0577)

Amphotericin B (1292)
Ampicillin sodium (0578)
Apomorphine hydrochloride hemihydrate (0136)
Aprotinin (0580)
Arachis oil, hydrogenated (1171)
Arginine hydrochloride (0805)
Aripiprazole (2617)
Articaine hydrochloride (1688)
Artichoke leaf (1866)
Atazanavir sulfate (2898)
Atropine (2056)
Atropine sulfate (0068)
Azelastine hydrochloride (1633)
Bacitracin (0465)
Bacitracin zinc (0466)
Belladonna, prepared (0222)
Benserazide hydrochloride (1173)
Benzalkonium chloride (0372)
Benzalkonium chloride solution (0371)
Benzyl alcohol (0256)
Benzyl benzoate (0705)
Benzylpenicillin (benzathine) tetrahydrate (0373)
Benzylpenicillin (procaine) monohydrate (0115)
Benzylpenicillin potassium (0113)
Benzylpenicillin sodium (0114)
Biotin (1073)
Biperiden hydrochloride (1074)
Bismuth subsalicylate (1495)
Bleomycin sulfate (0976)

Boldine (2971)
Borage (starflower) oil, refined (2105)
Brimonidine tartrate (2760)
Bromhexine hydrochloride (0706)
Brompheniramine maleate (0977)
Bupivacaine hydrochloride (0541)
Buserelin (1077)
Caffeine (0267)
Caffeine monohydrate (0268)
Calcitonin (salmon) (0471)
Calcium folinate hydrate (0978)
Calcium glucoheptonate (1399)
Calcium levofolinate hydrate (1606)
Candesartan cilexetil (2573)
Capsicum soft extract, standardised (2529)
Captopril (1079)
Carbimazole (0884)
Carmellose sodium (0472)
Carmellose sodium, low-substituted (1186)
Carmustine (1187)
Cassia oil (1496)
Castor oil, hydrogenated (1497)
Castor oil, refined (2367)
Castor oil, virgin (0051)
Cefalotin sodium (0987)
Cefamandole nafate (1402)
Cefapirin sodium (1650)
Cefazolin sodium (0988)
Cefepime dihydrochloride monohydrate (2126)

Cefoperazone sodium (1404)
Cefotaxime sodium (0989)
Cefoxitin sodium (0990)
Ceftazidime pentahydrate (1405)
Ceftriaxone sodium (0991)
Cefuroxime axetil (1300)
Cefuroxime sodium (0992)
Cellulose, microcrystalline (0316)
Cetostearyl alcohol (0702)
Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying (0801)
Cetostearyl alcohol (type B), emulsifying (0802)
Cetyl alcohol (0540)
Cetyl palmitate (1906)
Chloramphenicol (0071)
Chloramphenicol palmitate (0473)
Chloramphenicol sodium succinate (0709)
Chlorobutanol (0382)
Chlorobutanol hemihydrate (0383)
Chlorocresol (0384)
Chlorpromazine hydrochloride (0475)
Chlortalidone (0546)
Chlortetracycline hydrochloride (0173)
Cholesterol (0993)
Cholesterol for parenteral use (2397)
Ciclopirox (1407)
Ciclosporin (0994)
Cilastatin sodium (1408)
Cinnamon bark oil, Ceylon (1501)
Cladribine (2174)

Clemastine fumarate (1190)
Clindamycin phosphate (0996)
Clioquinol (2111)
Clodronate disodium tetrahydrate (1777)
Clofibrate (0318)
Clonidine hydrochloride (0477)
Clopidogrel besilate (2790)
Clopidogrel hydrochloride (2791)
Clopidogrel hydrogen sulfate (2531)
Cloxacillin sodium (0661)
Codeine hydrochloride dihydrate (1412)
Codeine monohydrate (0076)
Codeine phosphate hemihydrate (0074)
Cod-liver oil (type A) (1192)
Cod-liver oil (type B) (1193)
Colestyramine (1775)
Colistimethate sodium (0319)
Colistin sulfate (0320)
Copovidone (0891)
Cottonseed oil, hydrogenated (1305)
Croscarmellose sodium (0985)
Crospovidone (0892)
Cyclizine hydrochloride (1092)
Cysteine hydrochloride monohydrate (0895)
Cytarabine (0760)
Dacarbazine (1691)
Danaparoid sodium (2090)
Daunorubicin hydrochloride (0662)
Deferoxamine mesilate (0896)

Demeclocycline hydrochloride (0176)
Desflurane (1666)
Desipramine hydrochloride (0481)
Desloratadine (2570)
Desmopressin (0712)
Detomidine hydrochloride for veterinary use (1414)
Dexchlorpheniramine maleate (1196)
Diacerein (2409)
Dibutyl phthalate (0762)
Diclofenac potassium (1508)
Diclofenac sodium (1002)
Dicloxacillin sodium (0663)
Dicycloverine hydrochloride (1197)
Diethyl phthalate (0897)
Diethylene glycol monoethyl ether (1198)
Diethylene glycol palmitostearate (1415)
Dihydrostreptomycin sulfate for veterinary use (0485)
Dimetindene maleate (1417)
Docusate sodium (1418)
Doxorubicin hydrochloride (0714)
Doxycycline hyclate (0272)
Doxycycline monohydrate (0820)
Doxylamine hydrogen succinate (1589)
Duloxetine hydrochloride (2594)
Edrophonium chloride (2106)
Enalapril maleate (1420)
Enilconazole for veterinary use (1720)
Enrofloxacin for veterinary use (2229)
Epirubicin hydrochloride (1590)

Erythromycin lactobionate (1098)
Estrogens, conjugated (1512)
Ethacridine lactate monohydrate (1591)
Ethanol (96 per cent) (1317)
Ethanol, anhydrous (1318)
Ethylcellulose (0822)
Ethylene glycol monopalmitostearate (1421)
Etofenamate (1513)
Eugenol (1100)
Evening primrose oil, refined (2104)
Everolimus (2918)
Felypressin (1634)
Fennel, bitter (0824)
Fennel, sweet (0825)
Fenoterol hydrobromide (0901)
Fentanyl citrate (1103)
Fenticonazole nitrate (1211)
Fish oil, rich in omega-3 acids (1912)
Flucloxacillin sodium (0668)
Folic acid hydrate (0067)
Follitropin (2285)
Foscarnet sodium hexahydrate (1520)
Fosfomycin sodium (1329)
Framycetin sulfate (0180)
Fulvestrant (2443)
Gadobutrol monohydrate (2735)
Gadodiamide hydrate (2225)
Galactose (1215)
Galantamine hydrobromide (2366)

Gelatin (0330)
Gemcitabine hydrochloride (2306)
Gentamicin sulfate (0331)
Gentian tincture (1870)
Ginger (1522)
Glipizide (0906)
Glucagon, human (1635)
Glycerol (0496)
Glycerol (85 per cent) (0497)
Glycerol dibehenate (1427)
Glycerol distearate (1428)
Glycerol monocaprylate (2213)
Glycerol monocaprylocaprate (2392)
Glycerol monostearate 40-55 (0495)
Goldenseal rhizome (1831)
Gonadorelin acetate (0827)
Gonadotrophin, chorionic (0498)
Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use (0719)
Gramicidin (0907)
Guaiacol (1978)
Halothane (0393)
Hard fat (0462)
Hard fat with additives (2731)
Heparin calcium (0332)
Heparin sodium (0333)
Heparins, low-molecular-mass (0828)
Heptaminol hydrochloride (1980)
Histidine hydrochloride monohydrate (0910)
Hyaluronidase (0912)

Hydroxychloroquine sulfate (2849)
Hydroxyethylcellulose (0336)
Hydroxypropylcellulose (0337)
Hydroxypropylcellulose, low-substituted (2083)
Hyoscyamine sulfate (0501)
Hypromellose (0348)
Imidacloprid for veterinary use (2924)
Imipenem monohydrate (1226)
Indigo plant leaf (2727)
Insulin aspart (2084)
Insulin glargine (2571)
Insulin lispro (2085)
Insulin, bovine (1637)
Insulin, human (0838)
Insulin, porcine (1638)
Iohexol (1114)
Iopamidol (1115)
Irbesartan (2465)
Irinotecan hydrochloride trihydrate (2675)
Isoprenaline sulfate (0502)
Isopropyl alcohol (0970)
Isopropyl myristate (0725)
Isopropyl palmitate (0839)
Isosorbide dinitrate, diluted (1117)
Isoxsuprine hydrochloride (1119)
Juniper oil (1832)
Kanamycin acid sulfate (0033)
Kanamycin monosulfate (0032)
Labetalol hydrochloride (0923)

Lactose (1061)
Lauromacrogol 400 (2046)
Leuprorelin (1442)
Levocabastine hydrochloride (1484)
Levodropropizine (1535)
Lincomycin hydrochloride (0583)
Lomustine (0928)
Long pepper (2453)
Loratadine (2124)
Losartan potassium (2232)
Lynestrenol (0558)
Macrogol 15 hydroxystearate (2052)
Macrogol 30 dipolyhydroxystearate (2584)
Macrogol isotridecyl ether (2730)
Macrogol lauryl ether (1124)
Macrogol poly(vinyl alcohol) grafted copolymer (2523)
Magnesium aspartate dihydrate (1445)
Magnesium stearate (0229)
Maize starch (0344)
Mandarin oil (2355)
Mastic (1876)
Meldonium dihydrate (2624)
Menadione (0507)
Mepivacaine hydrochloride (1242)
Mepyramine maleate (0278)
Meropenem trihydrate (2234)
Mesterolone (1730)
Metacresol (2077)
Methadone hydrochloride (0408)

Methanol (1989)
Methyl salicylate (0230)
Methylcellulose (0345)
Methylene chloride (0932)
N-Methylpyrrolidone (1675)
Metoclopramide hydrochloride monohydrate (0674)
Mianserin hydrochloride (0846)
Minocycline hydrochloride dihydrate (1030)
Myrrh tincture (1877)
Naftidrofuryl hydrogen oxalate (1594)
Nandrolone decanoate (1992)
Naphazoline hydrochloride (0730)
Naphazoline nitrate (0147)
Neomycin sulfate (0197)
Neostigmine bromide (0046)
Neostigmine metilsulfate (0626)
Netilmicin sulfate (1351)
Nevirapine hemihydrate (2479)
Nicardipine hydrochloride (2776)
Norflurane (2257)
Nutmeg oil (1552)
Nystatin (0517)
Octyldodecanol (1136)
Oleyl alcohol (2073)
Olmesartan medoxomil (2600)
Olsalazine sodium (1457)
Opium tincture, standardised (1841)
Oregano (1880)
Orphenadrine citrate (1759)

Orphenadrine hydrochloride (1760)
Oseltamivir phosphate (2422)
Oxacillin sodium monohydrate (2260)
Oxeladin hydrogen citrate (1761)
Oxolinic acid (1353)
Oxytetracycline dihydrate (0199)
Oxytetracycline hydrochloride (0198)
Oxytocin (0780)
Paclitaxel (1794)
Palmitic acid (1904)
Papaverine hydrochloride (0102)
Pemetrexed disodium heptahydrate (2637)
Penicillamine (0566)
Pepper (2477)
Permethrin (25:75) (1762)
Phentolamine mesilate (1138)
Phenylpropanolamine hydrochloride (0683)
Phytomenadione, racemic (3011)
Phytosterol (1911)
Piperacillin sodium (1168)
Piperazine hydrate (0425)
Poloxamers (1464)
Poly(vinyl acetate) (1962)
Poly(vinyl acetate) dispersion 30 per cent (2152)
Polymyxin B sulfate (0203)
Polyoxypropylene stearyl ether (2602)
Polysorbate 80 (0428)
Potassium clavulanate (1140)
Potassium dihydrogen phosphate (0920)

Pramipexole dihydrochloride monohydrate (2416)
Praziquantel (0855)
Propanol (2036)
Propofol (1558)
Propranolol hydrochloride (0568)
Propyl gallate (1039)
Propylene glycol monopalmitostearate (1469)
Protamine sulfate (0569)
Protirelin (1144)
Pyrantel embonate (1680)
Pyridostigmine bromide (1255)
Pyridoxine hydrochloride (0245)
Pyrrolidone (2180)
Rabeprazole sodium (2868)
Rabeprazole sodium hydrate (2331)
Raltegravir potassium (2887)
Ranitidine hydrochloride (0946)
Remifentanil hydrochloride (2644)
Reserpine (0528)
Rifamycin sodium (0432)
Rilmenidine dihydrogen phosphate (2020)
Rivastigmine hydrogen tartrate (2630)
Roselle (1623)
Round amomum fruit (2555)
Rupatadine fumarate (2888)
Saccharin (0947)
Saccharin sodium (0787)
Safflower oil, refined (2088)
Sage tincture (1889)

Salmeterol xinafoate (1765)
Saw palmetto extract (2579)
Saw palmetto fruit (1848)
Sertraline hydrochloride (1705)
Sevoflurane (2269)
Sildenafil citrate (2270)
Sitagliptin phosphate monohydrate (2778)
Sodium (S)-lactate solution (2033)
Sodium aminosalicylate dihydrate (1993)
Sodium aurothiomalate (1994)
Sodium cetostearyl sulfate (0847)
Sodium cyclamate (0774)
Sodium hyaluronate (1472)
Sodium phenylbutyrate (2183)
Sodium propionate (2041)
Sodium starch glycolate (type A) (0983)
Sodium starch glycolate (type B) (0984)
Sodium starch glycolate (type C) (1566)
Sodium stearyl fumarate (1567)
Solifenacin succinate (2779)
Somatostatin (0949)
Somatropin (0951)
Soya-bean oil, hydrogenated (1265)
Soya-bean oil, refined (1473)
Spectinomycin dihydrochloride pentahydrate (1152)
Spectinomycin sulfate tetrahydrate for veterinary use (1658)
Spiramycin (0293)
Squalane (1630)
Star anise (1153)

Starch, hydroxypropyl (2165)
Starch, hydroxypropyl, pregelatinised (2645)
Starches, hydroxyethyl (1785)
Stearyl alcohol (0753)
Stramonium, prepared (0247)
Streptomycin sulfate (0053)
Sucralfate (1796)
Sufentanil citrate (1269)
Sulbactam sodium (2209)
Sulfadimethoxine sodium for veterinary use (2745)
Sulfaguanidine (1476)
Sulfamerazine (0358)
Sulfobutylbetadex sodium (2804)
Sultamicillin (2211)
Sultamicillin tosilate dihydrate (2212)
Sumatriptan succinate (1573)
Sweet orange oil (1811)
Tacalcitol monohydrate (2272)
Tacrolimus monohydrate (2244)
Tadalafil (2606)
Tamsulosin hydrochloride (2131)
Terbutaline sulfate (0690)
Teriparatide (2829)
Terpin monohydrate (2940)
Testosterone decanoate (1736)
Testosterone enantate (1048)
Testosterone isocaproate (1737)
Tetracycline hydrochloride (0210)
Tetryzoline hydrochloride (2101)

Thiamazole (1706)
Thiamine hydrochloride (0303)
Thiamine nitrate (0531)
Thiocolchicoside crystallised from ethanol (2896)
Thiocolchicoside hydrate (2814)
Thiomersal (1625)
Thyme oil, thymol type (1374)
Tianeptine sodium (2022)
Tiapride hydrochloride (1575)
Ticarcillin sodium (0956)
Tigecycline (2825)
Tilidine hydrochloride hemihydrate (1767)
Tizanidine hydrochloride (2578)
Tobramycin (0645)
all-rac- α -Tocopherol (0692)
RRR- α -Tocopherol (1256)
all-rac- α -Tocopheryl acetate (0439)
RRR- α -Tocopheryl acetate (1257)
α -Tocopheryl acetate concentrate (powder form) (0691)
DL- α -Tocopheryl hydrogen succinate (1258)
RRR- α -Tocopheryl hydrogen succinate (1259)
Tolterodine tartrate (2781)
Tosylchloramide sodium (0381)
Tributyl acetylcitrate (1770)
Triethyl citrate (1479)
Triglycerides, medium-chain (0868)
Trimebutine maleate (2182)
Trimetazidine dihydrochloride (1741)
Trimethoprim (0060)

Tri-n-butyl phosphate (1682)
Trolamine (1577)
Troxerutin (2133)
Tuberculin purified protein derivative, avian (0535)
Tuberculin purified protein derivative, bovine (0536)
Turmeric rhizome (2543)
Tylosin for veterinary use (1273)
Tylosin phosphate for veterinary use (2802)
Tylosin tartrate for veterinary use (1274)
Urofollitropin (0958)
Urokinase (0695)
Valsartan (2423)
Vancomycin hydrochloride (1058)
Vardenafil hydrochloride trihydrate (2782)
Vecuronium bromide (1769)
Vigabatrin (2305)
Vinblastine sulfate (0748)
Vincristine sulfate (0749)
Vindesine sulfate (1276)
Vinorelbine tartrate (2107)
Voriconazole (2576)
Wheat starch (0359)
Wool alcohols (0593)
Wool fat (0134)
Wool fat, hydrogenated (0969)
Xylitol (1381)
Ziprasidone mesilate trihydrate (2649)

Færdigvarer

<i>Følgende færdigvaremonografier er ændrede (revised + corrected) i Ph. Eur. 10th Ed.</i>
Engelsk
Anthrax vaccine for human use (adsorbed, prepared from culture filtrates) (2188)
Anticoagulant and preservative solutions for human blood (0209)
Anti-T lymphocyte immunoglobulin for human use, animal (1928)
Aprotinin concentrated solution (0579)
Botulinum antitoxin (0085)
Botulinum toxin type A for injection (2113)
Botulinum toxin type B for injection (2581)
Ceftazidime pentahydrate with sodium carbonate for injection (2344)
Choline ([11C]methyl) injection (2462)
Copper tetramibi tetrafluoroborate for radiopharmaceutical preparations (2547)
Deferiprone oral solution (2987)
Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed) (0444)
Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) (0647)
Diphtheria vaccine (adsorbed) (0443)
Diphtheria vaccine (adsorbed, reduced antigen content) (0646)
Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed) (1931)
Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) (2764)
Diphtheria, tetanus and pertussis (whole cell) vaccine (adsorbed) (0445)
Diphtheria, tetanus and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) (2328)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (1932)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) (1933)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) (1934)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) (2329)

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (2067)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (2065)
Enteric redmouth disease vaccine (inactivated) for rainbow trout (1950)
Erythropoietin concentrated solution (1316)
Filgrastim concentrated solution (2206)
Filgrastim injection (2848)
Fluorocholine (18F) injection (2793)
Follitropin concentrated solution (2286)
Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use (0719)
Human coagulation factor IX (rDNA) concentrated solution (2522)
Human coagulation factor VIIa (rDNA) concentrated solution (2534)
Human measles immunoglobulin (0397)
Human plasma (pooled and treated for virus inactivation) (1646)
Human plasma for fractionation (0853)
Infliximab concentrated solution (2928)
Influenza vaccine (live, nasal) (2772)
Influenza vaccine (split virion, inactivated) (0158)
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated) (0869)
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures) (2149)
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, virosome) (2053)
Influenza vaccine (whole virion, inactivated) (0159)
Influenza vaccine (whole virion, inactivated, prepared in cell cultures) (2308)
Insulin preparations, injectable (0854)
Interferon alfa-2 concentrated solution (1110)
Interferon beta-1a concentrated solution (1639)
Interferon gamma-1b concentrated solution (1440)
Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live) (2442)
Molgramostim concentrated solution (1641)

Oxytocin concentrated solution (0779)
Pertussis vaccine (acellular, component, adsorbed) (1356)
Pertussis vaccine (acellular, co-purified, adsorbed) (1595)
Pneumococcal polysaccharide vaccine (0966)
Poliomyelitis vaccine (inactivated) (0214)
Poliomyelitis vaccine (oral) (0215)
Shingles (herpes zoster) vaccine (live) (2418)
Sitagliptin tablets (2927)
Solutions for organ preservation (1264)
Somatropin concentrated solution (0950)
Somatropin for injection (0952)
Somatropin solution for injection (2370)
Streptokinase concentrated solution (0356)
Tetanus vaccine (adsorbed) (0452)
Typhoid polysaccharide vaccine (1160)
Varicella vaccine (live) (0648)
Viper venom antiserum, European (0145)
Yellow fever vaccine (live) (0537)

Titelændring

Råvarer

<i>Ingen råvaremonografier har ændret titel med Ph. Eur. 10th Ed.</i>	
Nuværende	Tidligere

Færdigvarer

<i>Følgende færdigvaremonografi har ændret titel med Ph. Eur. 10th Ed.</i>		
Nuværende	Tidligere	Nuværende dansk titel

Enteric redmouth disease vaccine (inactivated) for rainbow trout (1950)	Yersiniosis vaccine (inactivated) for salmonids	Rødmundsyge vaccine (inaktiveret) til regnbueørreder
---	---	--

Generelle kapitler og monografier

Nyoptagne generelle kapitler

<i>Følgende nye generelle kapitler er optaget med Ph. Eur. 10th Ed.</i>	
3.3.	Containers for human blood and blood components, and materials used in their manufacture; transfusion sets and materials used in their manufacture; syringes
2.9.49.	Powder flow properties by shear cell methods
5.25.	Process analytical technology
2.6.35.	Quantification and characterisation of residual host-cell DNA
2.9.52.	Scanning electron microscopy

Nyoptagne generelle monografier

<i>Ingen nye generelle monografier er optaget med Ph. Eur. 10th Ed.</i>
--

Ændrede generelle kapitler

<i>Følgende generelle kapitler er ændret (revised + corrected) med Ph. Eur. 10th Ed.</i>	
2.2.25.	Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible
2.5.19.	O-Acetyl in polysaccharide vaccines
5.1.6.	Alternative methods for control of microbiological quality
2.7.8.	Assay of tetanus vaccine (adsorbed)
5.1.2.	Biological indicators and related microbial preparations used in the manufacture of sterile products
5.24.	Chemical imaging
5.21.	Chemometric methods applied to analytical data
3.2.	Containers
5.10.	Control of impurities in substances for pharmaceutical use
5.16.	Crystallinity

2.4.26.	N,N-Dimethylaniline
2.9.1.	Disintegration of tablets and capsules
2.2.31.	Electrophoresis
3.3.5.	Empty sterile containers of plasticised poly(vinyl chloride) for human blood and blood components
2.9.10.	Ethanol content
2.4.25.	Ethylene oxide and dioxan
5.15.	Functionality-related characteristics of excipients
1.	General notices
(90029)	Herbal drugs: introduction
2.8.25.	High-performance thin-layer chromatography of herbal drugs and herbal drug preparations
(90006)	Homoeopathic preparations: introduction
2.7.35.	Immunonephelometry for vaccine component assay
2.2.29.	Liquid chromatography
3.3.2.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for human blood and blood components
3.1.14.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for aqueous solutions for intravenous infusion
3.3.3.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for tubing used in sets for the transfusion of blood and blood components
3.3.1.	Materials for containers for human blood and blood components
2.5.39.	Methanesulfonyl chloride in methanesulfonic acid
2.5.41.	Methyl, ethyl and isopropyl benzenesulfonate in active substances
2.5.38.	Methyl, ethyl and isopropyl methanesulfonate in active substances
2.5.37.	Methyl, ethyl and isopropyl methanesulfonate in methanesulfonic acid
2.5.40.	Methyl, ethyl and isopropyl toluenesulfonate in active substances
2.7.2.	Microbiological assay of antibiotics
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine
2.7.23.	Numeration of CD34/CD45+ cells in haematopoietic products
2.9.20.	Particulate contamination: visible particles

5.8.	Pharmacopoeial harmonisation
3.1.13.	Plastic additives
5.9.	Polymorphism
2.6.8.	Pyrogens
5.2.12.	Raw materials of biological origin for the production of cell-based and gene therapy medicinal products
4.	Reagents
5.12.	Reference standards
2.2.5.	Relative density
2.6.33.	Residual pertussis toxin
2.8.9.	Residue on evaporation of essential oils
3.3.7.	Sets for the transfusion of blood and blood components
5.3.	Statistical analysis of results of biological assays and tests
3.3.6.	Sterile containers of plasticised poly(vinyl chloride) for human blood containing anticoagulant solution
3.3.4.	Sterile plastic containers for human blood and blood components
3.3.8.	Sterile single-use plastic syringes
2.4.23.	Sterols in fatty oils
2.9.11.	Test for methanol and 2-propanol
2.4.32.	Total cholesterol in oils rich in omega-3 acids

Ændrede generelle monografier

<i>Følgende generelle monografier er ændrede (revised + corrected) med Ph. Eur. 10th Ed.</i>
Chemical precursors for radiopharmaceutical preparations (2902)
Immunosera for human use, animal (0084)
Immunosera for veterinary use (0030)
Live biotherapeutic products for human use (3053)
Vaccines for human use (0153)
Vaccines for veterinary use (0062)

Ændrede lægemiddelformer (Dosage forms)

<i>Følgende lægemiddelformer er ændrede (revised + corrected) med Ph. Eur. 10th Ed.</i>
Ear preparations (0652)
Eye preparations (1163)
Intramammary preparations for veterinary use (0945)
Liquid preparations for cutaneous application (0927)
Nasal preparations (0676)
Parenteral preparations (0520)
Powders, oral (1165)
Rectal preparations (1145)
Semi-solid preparations for cutaneous application (0132)
Vaginal preparations (1164)

Kapitler med ændret titel

<i>Følgende kapitler har ændret navn med Ph. Eur. 10th Ed.</i>	
Nuværende	Tidligere
Herbal drugs: introduction (90029)	Introduction
Homoeopathic preparations: introduction (90006)	Introduction
Residual pertussis toxin (2.6.33.)	Residual pertussis toxin and irreversibility of pertussis toxoid

Kapitler med ændret nummer

<i>Følgende kapitler har ændret nummer med Ph. Eur. 10th Ed.</i>		
Nuværende	Tidligere	Navn
3.3.1.	3.1.1	Materials for containers for human blood and blood components
3.3.2.	3.1.1.1	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for human blood and blood components
3.3.3.	3.1.1.2	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for tubing used in sets for the transfusion of blood and blood components
3.3.4.	3.2.3	Sterile plastic containers for human blood and blood components

3.3.5.	3.2.4	Empty sterile containers of plasticised poly(vinyl chloride) for human blood and blood components
3.3.6.	3.2.5	Sterile containers of plasticised poly(vinyl chloride) for human blood containing anticoagulant solution
3.3.7.	3.2.6	Sets for the transfusion of blood and blood components
3.3.8.	3.2.8	Sterile single-use plastic syringes

Harmoniserede kapitler og monografier (med USP og JP)

Ingen monografier er blevet harmoniseret med Ph. Eur. 10th Ed.

Slettede kapitler

Ingen kapitler er blevet slettet med Ph. Eur. 10th Ed.

Generelle ændringer i DLS**Bilag 4:**

Tabeller over færdigvarer og lægemidler er blevet lagt sammen i en tabel under færdigvarer.

Enkelte monografier er blevet rykket fra råvarer til færdigvarer og omvendt, alt efter hvad der fandtes mest passende.

Bilag 3**Lægemidlers kvalitet****Indeholder:****Lægemidlers kvalitet****Fremstilling af lægemidler – Råvarer****Fremstilling af lægemidler – Lægemidler****Kontrol af lægemidler****Opbevaring af lægemidler****Magistrelle lægemidler****Fremstilling af magistrelle lægemidler****Tillæg til lægemiddelformstandarder****Kontrol af magistrelle lægemidler****Opbevaring af magistrelle lægemidler**

Lægemidler til beredskabssituationer, det militære forsvar, det statslige redningsberedskab eller øvrige beredskabsmyndigheder.

Dansk monografi Cannabisblomst**Produktformer for medicinsk cannabis****Lægemidlers kvalitet**

Fremstilling, kontrol og opbevaring af lægemidler skal finde sted i overensstemmelse med de krav, der er angivet i nærværende kapitel samt de krav, der måtte være anført i de tilhørende lægemiddelformstandarder.

Fremstilling af lægemidler – Råvarer*Generelle monografier*

Alle råvarer, der indgår i lægemidler og er beskrevet i Den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.), skal overholde kravene i de relevante generelle monografier.

Råvarekvalitet

Råvarer, som anvendes til lægemidler, skal opfylde kravene i den generelle monografi, Substances for pharmaceutical use (2034) i Ph. Eur.. Denne indeholder overordnede krav til testning og specifikationsgrænser for alle råvarer og hjælpestoffer i farmakopéen.

Når det fremgår af en standard for en råvare i Ph. Eur. eller i DLS, at der stilles specielle krav til renhed af råvaren ved anvendelse til bestemte lægemiddelformer, skal en sådan råvare anvendes til fremstilling af lægemidler tilhørende disse lægemiddelformer.

Restsolventer i råvarer

Råvarer, der indgår i lægemidler til human anvendelse, skal opfylde CPMP / ICH guideline Impurities: Residual solvents (EMA/CHMP/ICH/82260/2006), gengivet i Ph. Eur. kapitel 5.4 »Residual solvents«, vedrørende indhold af restsolventer.

Der henvises i øvrigt til teksten under afsnittet »Restsolventer i lægemidler« i denne sektion.

Spongiforme encephalopatiagenser fra dyr

Råvarer, der helt eller delvist er af animalsk oprindelse, hvor der er mulighed for overførsel af spongiforme encephalopatiagenser (TSE) fra dyr, skal opfylde kvalitetskravene i det generelle afsnit Ph. Eur. kapitel 5.2.8 »Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy via human and veterinary medicinal products«, samt kvalitetskravene i den generelle monografi »Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathy«.

Der henvises i øvrigt til teksten under afsnittet »Lægemidler« i dette kapitel.

Lægemiddelstof

Lægemiddelstoffer, der anvendes til fremstilling af humane og veterinære lægemidler, skal fremstilles i henhold til gældende GMP regler for råvarer.

Ved fremstilling af et lægemiddel skal det tilstræbes, at det får et indhold af lægemiddelstof, der er i overensstemmelse med lægemidlets deklaration. Såfremt lægemiddelstoffet består af en råvare, hvor det kvantitative indhold kan variere betydeligt, skal der ved fremstillingen tages højde for resultatet, der er opnået ved den kvantitative bestemmelse af den aktuelt anvendte batch af råvaren.

Droger	Råvarer, der er af plante-, animalsk eller mineralsk materiale, og som foreligger i ubehandlet form, betegnes droger. Droger kan anvendes til fremstilling af drogetilberedninger eller uden yderligere forarbejdning som råvarer i lægemidler. Droger, der er hele, fragmenterede, knækkede eller skårne planter, plantedele, alger, svampe eller mosser i ubehandlet form og foreligger i tørret form eller eventuelt i frisk form, skal opfylde kravene i den generelle monografi »Herbal drugs« (no 1433) i Ph. Eur.
Drogetilberedninger	Råvarer, som er homogene produkter og fremstillet ved at behandle droger ved f.eks. findeling (snitning eller pulverisering), ekstraktion, destillation, presning, fraktionering, oprensning, opkoncentrering og/eller fermentering, betegnes drogetilberedninger. Drogetilberedninger af plantemateriale (herbal drugs) skal opfylde kravene i den generelle monografi »Herbal drug preparations« (no 1434) i Ph. Eur.
Ekstrakter	Råvarer, som er drogeudtræk, dvs. fremstillet ved ekstraktion af droger med ekstraktionsmidler og sædvanligvis opkoncentreret til en vis konsistens og eventuelt indstillet til en foreskrevet styrke, betegnes ekstrakter. Ekstrakter er drogetilberedninger og kan være flydende (flydende ekstrakter og tinkturer), halvfaste (bløde ekstrakter og oleoresiner) eller faste (tørekstrakter). Ekstrakter af plantemateriale (herbal drugs) skal opfylde kravene i den generelle monografi »Herbal drug extracts« (no 0765) i Ph. Eur.
Urteteer	Råvarer, som udelukkende består af en eller flere droger af plantemateriale, og som er beregnet til fremstilling af vandige, orale tilberedninger, betegnes urte-

teer. Urteteer er drogetilberedninger, som skal opfylde kravene i den generelle monografi »Herbal teas« (no 1435) i Ph. Eur.

Vegetabilske fede olier Råvarer, som primært består af faste eller flydende triglycerider af fedtsyrer, betegnes vegetabilske fede olier. Vegetabilske fede olier fremstilles ved presning og/eller udtrækning fra frø eller frugtkerner/-sten, evt. efterfulgt af raffinerings og hydrogenering. Vegetabilske fede olier skal opfylde kravene i den generelle monografi »Vegetable fatty oils« (no 1579) i Ph. Eur.

Æteriske olier Råvarer, som er flygtige og duftende, og som oftest består af komplekse blandinger af stoffer, betegnes æteriske olier. Æteriske olier fremstilles ved destillation eller en mekanisk forarbejdning af plantemateriale. Æteriske olier skal opfylde kravene i den generelle monografi »Essential oils« (no. 2098) i Ph. Eur.

Droger til homøopatiske lægemidler Råvarer, der er af plante-, animalsk eller mineralsk materiale, som foreligger i ubehandlet form, og som anvendes i homøopatiske lægemidler, betegnes droger til homøopatiske lægemidler.
Droger til homøopatiske lægemidler, der er hele, fragmenterede, knækkede eller skårne planter, plantedele, alger, svampe eller mosser i ubehandlet form og foreligger i frisk eller tørret form, skal overholde kravene i den generelle monografi »Herbal drugs for homeopathic preparations« (no. 2045) i Ph. Eur.

Urtinkture til homøopatiske lægemidler Råvarer, som er flydende ekstrakter af droger til homøopatiske lægemidler eller er plantesaft fra sådanne droger, betegnes urtinkture til homøopatiske lægemidler.
Urtinkture til homøopatiske lægemidler skal opfylde kravene i den generelle monografi »Mother tinctures for homeopathic preparations« (no. 2029) i Ph. Eur.

Hjælpestoffer

Vand til fortynding af hæmodialysekoncentrater. Til fortynding af hæmodialysekoncentrater skal anvendes vand af en kvalitet som er angivet i monografien »Haemodialysis solutions, concentrated, water for diluting« (no. 1167) i Ph. Eur.

Farvestoffer Lægemidler må, jf. EF-direktivet 2009/35/EC og forordning nr. 1333/2008 med senere tilføjelser, farves med de farvestoffer, der er optaget i nedenstående fortegnelse over godkendte farvestoffer.
Farvestofferne riboflavin (E 101 (i)), riboflavin-natriumphosphat (E 101 (ii)), aktivt kul (E 153), betacaroten (E 160a (i)), calciumcarbonat (E 170) og titandioxid (E 171) skal opfylde de kvalitetskrav, der fremgår af de i DLS bekendtgjorte råvarestandards (Ph. Eur.). De øvrige farvestoffer skal opfylde de krav til identitet og renhed, der fremgår af forordning nr. 231/2012 med senere tilføjelser.

Fortegnelse over godkendte farvestoffer i lægemidler:

E-nummer	Navn
E 100	Curcumin
E 101	(i) Riboflavin (ii) Riboflavin-5'-phosphat (Ph. Eur. navn: Riboflavinnatriumphosphat)
E 102	Tartrazin
E 104	Quinolingult
E 110	Sunset yellow FCF (Orange Yellow S)
E 120	Carminer (carminsyre, cochenille)
E 122	Azorubin (carmoisin)
E 123	Amaranth
E 124	Ponceau 4R (cochenillerød A)
E 127	Erythrosin
E 129	Allura Red AC
E 131	Patent Blue V
E 132	Indigotin (indigocarmin)
E 133	Brilliant Blue FCF
E 140	Chlorophyll og chlorophylliner
E 141	Chlorophyll-kobber-kompleks og chlorophyllin-kobber-kompleks
E 142	Green S
E 150a	Karamel
E 150b	Kaustisk sulfiteret karamel
E 150c	Ammonieret karamel
E 150d	Ammonieret sulfiteret karamel
E 151	Brilliant Black PN
E 153	Vegetabilsk kul (Ph. Eur. navn: Aktivt kul)
E 155	Brown HT
E 160a	Blandede carotener (i) Beta-caroten

	(ii) Plantecarotener (iii) Beta-caroten fra <i>Blakeslea trispora</i> (iv) Algecarotener
E 160b	Annattoekstrakter (bixin, norbixin)
E 160c	Paprikaekstrakt (capsanthin, capsorubin)
E 160d	Lycopen
E 160e	Beta-apo-8'-carotenal (C 30)
E 161b	Lutein
E 161g	Canthaxanthin
E 162	Rødbedefarve (betaniner)
E 163	Anthocyaniner
E 170	Calciumcarbonat
E 171	Titandioxid
E 172	Jernoxider og jernhydroxider
E 173	Aluminium
E 174	Sølv
E 175	Guld
E 180	Rubinpigment BK (litholrubin BK)

Konserveringsstoffer Konservering af lægemidler kan ske under anvendelse af konserveringsstoffer, for hvilke der er bekendtgjort en standard i DLS, eller som er optaget i EU-listen i bilag II til forordning nr. 1333/2008 med senere tilføjelser. Det skal i det enkelte tilfælde sikres, at den benyttede art og koncentration af konserveringsstof udøver en tilstrækkelig konserverende effekt i henhold til Ph. Eur. 5.1.3. »Efficacy of antimicrobial preservation«.

Aromastoffer Til smagskorrigerende og aromatisering af lægemidler skal de begrænsninger, der er anført i "Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer..." med senere tilføjelser, finde anvendelse, jf. endvidere bilag 6 i DLS.

Beholdere, lukker mv.

(Se desuden Beholdere, lukker mv. i bilag 4).

Glasbeholdere	Glasbeholdere, beregnet til lægemidler til parenteralt brug skal - medmindre andet er fastsat - opfylde de i Ph. Eur. kapitel 3.2.1. »Glass containers for pharmaceutical use« angivne kvalitetskrav. Glasbeholdere, der som led i fremstillingen benyttes til varmebehandling af øjenbadevand, vandige øjendråber og øredråber, skal - medmindre andet er fastsat - opfylde de i Ph. Eur. kapitel 3.2.1. »Glass container for pharmaceutical use« angivne kvalitetskrav for glas af type I. Glasbeholdere beregnet til lægemidler bestående af vandige opløsninger til anden anvendelse skal - medmindre andet er fastsat - opfylde de i Ph. Eur. kapitel 3.2.1. »Glass container for pharmaceutical use« angivne kvalitetskrav for glas af type III.
Plastbeholdere	Plastbeholdere og lukkere af plast skal fremstilles og kontrolleres i henhold til de i Ph. Eur. 3.2.2. »Plastic containers and closures for pharmaceutical use« angivne retningslinjer. Plastbeholdere til vandige opløsninger til infusion skal opfylde de i Ph. Eur. 3.2.2.1. »Plastic containers for aqueous solutions for infusion« angivne kvalitetskrav. Plastmaterialer af polyolefiner beregnet til fremstilling af beholdere til lægemidler skal - med mindre andet er fastsat - opfylde de i Ph. Eur. kapitel 3.1.3. »Polyolefines« angivne kvalitetskrav. For faste, doserede lægemidler vil retningslinjerne for dokumentation angivet i EU guidelinen »Plastic Immediate Packaging Materials« kunne følges i stedet for opfyldelse af polyolefin-standarden. Det skal dokumenteres at plastmaterialet er godkendt til brug til lægemidler og/eller fødevarer, f.eks. ved reference til EU kommissionens forordning 10/2011 af 14. januar 2011, eller godkendelser fra Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Tyskland. Plastmaterialer af polyethylen uden additiver, polyethylen med additiver og polypropylen beregnet til fremstilling af beholdere til præparater til parenteralt brug og øjenpræparater skal - medmindre andet er fastsat - opfylde de i henholdsvis Ph. Eur. kapitel 3.1.4., 3.1.5. og 3.1.6. angivne kvalitetskrav. Plastmaterialer af polyethylenvinylacetat copolymer beregnet til fremstilling af beholdere til præparater til total parenteral ernæring skal - medmindre andet er fastsat - opfylde de i Ph. Eur. kapitel 3.1.7. angivne kvalitetskrav. Plastmaterialer af ikke-blødgjort polyvinylchlorid beregnet til fremstilling af beholdere til vandige præparater, der ikke skal injiceres, skal - medmindre andet er fastsat - opfylde de i Ph. Eur. kapitel 3.1.10. angivne kvalitetskrav. Plastmaterialer af ikke-blødgjort polyvinylchlorid beregnet til fremstilling af beholdere til tørre præparater til oral anvendelse skal - medmindre andet er fastsat - opfylde de i Ph. Eur. kapitel 3.1.11. angivne kvalitetskrav. Plastmaterialer af blødgjort polyvinylchlorid beregnet til fremstilling af beholdere til vandige opløsninger til infusion skal - medmindre andet er fastsat - opfylde de i Ph. Eur. kapitel 3.1.14. angivne kvalitetskrav. Plastmaterialer af polyethylenterephthalat beregnet til fremstilling af beholdere til præparater der ikke skal anvendes parenteralt - medmindre andet er fastsat - opfylde de i Ph. Eur. kapitel 3.1.15. angivne kvalitetskrav.
Plastbeholdere til blod og blodfraktioner	Plastbeholdere til blod og blodfraktioner skal - medmindre andet er fastsat - opfylde de i Ph. Eur. kapitel 3.3.4 »Sterile plastic containers for human blood and blood components« angivne kvalitetskrav.

	Plastbeholdere af blødgjort polyvinylchlorid beregnet til blod og blodfraktioner skal - medmindre andet er fastsat - opfylde de i Ph. Eur. kapitel 3.3.5 eller 3.3.6 angivne kvalitetskrav. Plastmaterialer af blødgjort polyvinylchlorid beregnet til fremstilling af beholdere til blod og blodfraktioner skal - medmindre andet er fastsat - opfylde de i Ph. kapitel 3.3.2 angivne kvalitetskrav.
Siliconeolier	Siliconeolier, der anvendes som smøremidler, skal opfylde de i Ph. Eur. kapitel 3.1.8. (no. 30108) »Silicone oil used as a lubricant« angivne kvalitetskrav.
Siliconelukker	Siliconeelastomerer, der anvendes til lukkemidler, skal opfylde de i Ph. Eur. kapitel 3.1.9. (no. 30109) »Silicone elastomer for closures and tubing« angivne kvalitetskrav.
Gummilukker	Gummilukker til vandige præparater til parenteralt brug skal opfylde de i Ph. Eur. kapitel 3.2.9. (no. 30209) »Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders« angivne kvalitetskrav, med mindre andet er fastsat.
Aerosolbeholdere	Beholdere, beregnet til at indeholde lægemidler under tryk, skal opfylde de angivne kvalitetskrav i lægemiddelformmonografien »Pressurised Pharmaceutical Preparations« (no. 0523) i Ph. Eur.
Forfyldte sprøjter	Sprøjter, beregnet til at indeholde lægemidler som forfyldte sprøjter, skal opfylde de i Ph. Eur. kapitel 3.3.8 »Sterile single use plastic syringes« (no. 30208) angivne kvalitetskrav.

Fremstilling af lægemidler – Lægemidler

Alle lægemidler skal overholde kravene i de relevante generelle monografier i Den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.).

Ikke-sterile lægemidler

Ikke-sterile lægemidler skal fremstilles under tilfredsstillende hygiejniske forhold, og de indgående råvarer skal være af tilfredsstillende mikrobiologisk kvalitet.

Lægemidler skal overholde de krav til mikrobiel renhed, som angives i Ph. Eur. kapitel 5.1.4 »Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use«. Plantelægemidler til oral anvendelse skal dog overholde kravene i Ph. Eur. kapitel 5.1.8 »Microbiological quality of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation«

Det er ikke tilladt ved fremstilling af lægemidler at benytte lægemiddelstoffer eller hjælpestoffer af vegetabilsk oprindelse, som har været behandlet med ethylenoxid.

Når det fremgår af en standard for en råvare i den Europæiske Farmakopé, at nationale myndigheder kan stille krav vedrørende et højest tilladt antal af mikroorganismer eller fravær af specifikke mikroorganismer, udgør de pågældende krav en del af den i DLS bekendtgjorte standard for råvaren.

Sterile og aseptisk fremstillede lægemidler

Sterile og aseptisk fremstillede lægemidler skal fremstilles og steriliseres i henhold til de i Ph. Eur. kapitel 5.1.1. »Methods of preparation of sterile products« angivne retningslinjer.

Parenterale lægemidler

Parenterale lægemidler skal opfylde kravene beskrevet i afsnittet »Parenteral preparations« (no. 0520) i Ph. Eur.

Endotoxinfrie og pyrogenfrie lægemidler

Når det af lægemiddelformstandarden fremgår, at præparatet skal opfylde prøven for bakterielle endotoxiner eller prøven for pyrogener, skal der til fremstillingen så vidt muligt anvendes råvarer der overholder en prøve for endotoxiner som beskrevet i »Bacterial endotoxins« Ph. Eur. 2.6.14. eller prøven for pyrogener beskrevet i »Pyrogens« Ph. Eur. 2.6.8. For en råvare, for hvilken det af en standard i den Europæiske Farmakopé fremgår, at nationale myndigheder kan kræve, at »Bacterial endotoxins« Ph. Eur. 2.6.14. eller »Pyrogens« Ph. Eur. 2.6.8., er opfyldt, udgør denne prøve en del af den i DLS bekendtgjorte standard, og råvaren skal mærkes i overensstemmelse hermed.

I overensstemmelse med bestemmelserne i den Europæiske konvention om beskyttelse af forsøgsdyr skal tests udføres på en sådan måde, at der anvendes det mindste antal dyr, og at forsøgene forårsager mindst mulig smerte og lidelse (angst eller varigt men). Hvor det er muligt og efter en produktspecifik validering, skal pyrogentesten som udgangspunkt erstattes af Ph. Eur. 's Monocyte-activation test – (MAT-test), kapitel 2.6.30.

Spongiforme encephalopatiagenser fra dyr

Et lægemiddel, der helt eller delvist består af råvarer af animalsk oprindelse, hvor der er mulighed for overførsel af spongiforme encephalopatiagenser (TSE) fra dyr, skal opfylde kvalitetskravene i det generelle afsnit i Ph. Eur. 5.2.8. »Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products«, samt kvalitetskravene i den generelle monografi »Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies«.

Ansøgeren/indehaveren af en markedsføringstilladelse skal dokumentere, at lægemidlet fremstilles i overensstemmelse med ovenstående krav om minimering af risikoen for overførsel af spongiforme encephalopatiagenser fra dyr via lægemidler. Dokumentation kan eventuelt baseres på et »Certificate of Suitability« fra EDQM.

Restsolventer i lægemidler

Lægemidler til human anvendelse skal opfylde CPMP/ICH guideline Q3C (R5) »Impurities: Guideline for Residual Solvents« (EMA/CHMP/ICH/82260/2006), gengivet i Ph. Eur. kapitel 5.4. »Residual solvents« (no. 50400), vedrørende indhold af restsolventer. Til identifikation af restsolventer kan afsnittet »Identification and control of residual solvents« (no. 20424) i Ph. Eur. 2.4.24. anvendes.

Pesticidrester

Når der er mulighed for, at et lægemiddel, der helt eller delvist består af råvarer af vegetabilsk eller animalsk oprindelse, kan indeholde rester af pesticider eller andre bekæmpelsesmidler, skal lægemidlet opfylde de i Ph. Eur. kapitel 2.8.13. »Pesticide residues« (no. 20813) angivne kvalitetskrav.

Kontrol af lægemidler

Lægemidler skal kontrolleres efter gældende GMP-regler, samt overholde de nedenfor angivne krav.

Lægemiddelstof

Det kvantitative indhold af lægemiddelstof i et lægemiddel må på fremstillingstidspunktet sædvanligvis højst afvige 5 % fra det deklarerede.

På grundlag af holdbarhedsundersøgelser vil en større afvigelse, sædvanligvis indtil 10 % for den nedre grænse som følge af nedbrydning inden for opbevaringstiden, kunne godkendes.

Faktisk indhold

Det gennemsnitlige indhold af lægemidlet i forbrugerpakningen skal være tilstrækkeligt til, at det deklarerede indhold (antal, masse eller volumen) kan udtages under anvendelse af sædvanlig teknik.

Dosis- og massevariation

Enkeltdoserede lægemidler skal enten overholde kravene beskrevet i Ph. Eur. 2.9.40 eller kravene til dosis og massevariation beskrevet i henholdsvis Ph. Eur. 2.9.5 »Uniformity of mass of single-dose preparations« (no. 20905) og Ph. Eur. 2.9.6. »Uniformity of content of single-dose preparations« (no. 20906).

Kravene i Ph. Eur. 2.9.40 gælder ikke for naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler.

Kvalitetskrav vedrørende dosisvariation i Ph. Eur. kapitel 2.9.6. »Uniformity of content of single-dose preparations« og i Ph. Eur. 2.9.40 »Uniformity of dosage units« gælder ikke for multivitamin- og mineralpræparater.

Orale lægemiddelformer i flerdosisbeholder skal overholde prøven i Ph. Eur. 2.9.27. »Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers« (no. 20927).

Mikrobiel renhed

Lægemidler, der skal være sterile i henhold til standarden for den pågældende lægemiddelform og lægemidler, hvor det af mærkningen fremgår, at de er sterile, skal overholde prøven for "Sterility" i Ph. Eur. kapitel 2.6.1

Ikke-sterile lægemidler skal overholde de krav til mikrobiel renhed, som angives i Ph. Eur. kapitel 5.1.4. »Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use«. Plantelægemidler til oral anvendelse skal dog overholde kravene i Ph. Eur. kapitel 5.1.8 »Microbiological quality of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation«

Valg af analysemetode

Såfremt der ved udførelse af prøverne skal vælges mellem analysemetoderne *membrane filtration*, *plate count* eller *serial dilution* vælges én af de to førstnævnte, hvor råvarens/produktets egenskaber tillader det. *Serial dilution* må kun anvendes, hvis råvaren/produktet har specielle egenskaber, der udelukker anvendelsen af én af de to andre metoder.

Opbevaring af lægemidler

Lægemidler skal opbevares i beholdere, som beskytter indholdet mod kontaminering. Opbevaringsbeholdere må ikke påvirke indholdet på en sådan måde, at lægemidlet ikke fortsat opfylder specifikationen. Lægemidler skal i øvrigt opbevares i overensstemmelse med de opbevaringsbetingelser, der fremgår af specifikationen, og som er godkendt i forbindelse med registreringen.

Opbevaringsbetingelser

Opbevaringsbetingelser fastsættes ifølge

Humane: Guideline on declaration of storage conditions: A: in the product information of medicinal products, B: for active substances (CHMP/QWP/609/96/Rev 2)

Veterinære: Guideline on declaration of storage conditions: A) in the product information of pharmaceutical veterinary medicinal products, B) for active substances (EMA/CVMP/422/99/ Rev 3)

For mærkningen og teksten i produktresuméet for lægemidlet gælder følgende:

Holdbarhedsforsøg er udført ved (V)ICH betingelser.	Tekst i produktresumé	Mærkning	Tillægsmærkning samt tekst i produktresumé*
Lægemidlet er stabilt ved højere temperaturer end 30°C	Ingen særlige opbevaringsbetingelser <i>eller</i> Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen	Ingen mærkning	Kan mærkes: Må ikke opbevares koldt og/eller må ikke fryses Må ikke fryses eller udsættes for frost** <i>eller</i> Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Beskyt mod frost**
Lægemidlet er stabilt ved temperaturer op til 30°C	Må ikke opbevares over 30°C <i>eller</i> Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C <i>eller</i> Opbevares ved temperaturer under 30°C	Kan mærkes: Må ikke opbevares over 30°C <i>eller</i> Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C <i>eller</i> Opbevares ved temperaturer under 30°C	Kan mærkes: Må ikke opbevares koldt og/eller må ikke fryses Må ikke fryses eller udsættes for frost** <i>eller</i> Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Beskyt mod frost**
Lægemidlet er stabilt ved temperaturer op til 25°C	Må ikke opbevares over 25°C <i>eller</i> Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C <i>eller</i> Opbevares ved temperaturer under 25°C	Skal mærkes: Må ikke opbevares over 25°C <i>eller</i> Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C <i>eller</i>	Kan mærkes: Må ikke opbevares koldt og/eller må ikke fryses Må ikke fryses eller udsættes for frost** <i>eller</i>

		Opbevares ved temperaturer under 25°C	Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Beskyt mod frost**
Lægemidlet er stabilt ved temperaturer op til 5°C ±3°C	Opbevares i køleskab (2°C til 8°C) <i>eller</i> Opbevares og transporteres koldt (2°C til 8°C)	Skal mærkes: Opbevares i køleskab (2°C til 8°C) <i>eller</i> Opbevares og transporteres koldt (2°C til 8°C)	Kan mærkes: Må ikke fryses Må ikke fryses eller udsættes for frost** eller Må ikke nedfryses
Lægemidlet er kun stabilt i frossen tilstand	Opbevares frossen ved X°C <i>eller</i> Opbevares og transporteres frossent ved X°C <i>eller</i> Opbevares i dybfryser (temperaturinterval) <i>eller</i> Opbevares og transporteres nedfrosset (temperaturinterval)	Skal mærkes: Opbevares frossen ved X° C <i>eller</i> Opbevares og transporteres frossent ved X°C <i>eller</i> Opbevares i dybfryser (temperaturinterval) <i>eller</i> Opbevares og transporteres nedfrosset (temperaturinterval)	

* Hvis det er relevant suppleres de almindelige opbevaringsbetingelser med tillægsmærkning, som også skal fremgå af produktresuméet.

** Gælder kun for veterinære lægemidler.

Andre specielle opbevaringsbetingelser:

1	Opbevaringsproblem Følsom overfor fugt	Tillægsmærkning* samt tekst i produktresumé afhængig af emballagen. Alternativt kan tekst i gældende QRD template benyttes. Opbevares i original beholder***, tæt tillukket
---	---	--

2	Følsom overfor fugt	Opbevares i original emballage
3	Følsom overfor lys**	Opbevares i original beholder****/emballage
4	Følsom overfor lys**	Beholderen**** opbevares i ydre karton*****

* En forklaring på tillægsmærkningen skal fremgå af produktresumé, etiket og indlægsseddel, eks. for at beskytte mod lys eller for at beskytte mod fugt.

** For evaluering henvises til Guidelines on Photostability (CHMP/ICH/279/95 hhv. CVMP/VICH 901/00)

*** Den aktuelle standardterm for beholderen skal anvendes, eks. blister, hætteglas etc.

**** Alternative betegnelser kan anvendes, hvis det er relevant.

Ovennævnte opbevaringsbetingelser kan kun anvendes, såfremt den ved ansøgningen fremlagte holdbarhedsdokumentation viser, at der er reelle problemer med fugt- eller lysfølsomhed, og at disse problemer ikke kan afhjælpes ved anvendelse af en mere egnet emballage.

Opbevaringsbetingelser for sterile lægemidler efter åbning eller rekonstituering

Opbevaringsbetingelser fastsættes ifølge Guideline on Maximum shelf-life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution (CHMP/QWP/159/96) eller Guideline on Maximum shelf-life for sterile veterinary products after first opening or following reconstitution (CVMP/198/99).

For mærkningen og teksten i produktresuméet for lægemidlet gælder følgende:

Lægemidler	Mærkning samt tekst i produktresumé
Ukonserverede vandige sterile lægemidler	Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i x timer/dage ved y°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C*, med mindre rekonstitutionen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser. * Er den fysisk-kemiske stabilitet mindre end 24 timer ved 2-8 °C, skal tid og temperatur nedsættes tilsvarende, f.eks. må ikke overstige x timer ved 2-8 °C.
Konserverede vandige sterile lægemidler og ikke-vandige sterile lægemidler (eks. olieholdige)	Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i x timer/dage ved y°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt kan præparatet maksimalt opbevares i z dage ved t°C*. Andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar. *z og t skal dokumenteres, og z må under normale omstændigheder ikke overstige 28 dage. Opbevaringstiden z må ikke oversige opbevaringstiden x.

Opbevaringstid

Den fastsatte opbevaringstid kan ikke forlænges ved kold opbevaring af lægemidler.

Bulkvarer:

Hvis der i fremstillingen af et lægemiddel indgår opbevaring af en bulkvare (holdetid) i mere end 30 dage, skal holdetiden dokumenteres ved holdbarhedsforsøg for bulkvaren, uanset hvordan start på opbevaringstiden er fastsat.

Fastsættelse af start på opbevaringstiden:

Retningslinjerne i CHMP guidelinen »Start of shelf-life of the finished dosage form« (CPMP/QWP/072/96 og EMEA/CVMP/453/01) skal normalt følges. Udløbsdatoen skal fastsættes fra frigivelsesdatoen for batchen. Frigivelsesdatoen må, under normale omstændigheder, ikke overstige 30 dage fra fremstillingsdatoen. Såfremt tidsrummet mellem fremstilling og frigivelse overstiger 30 dage, skal fremstillingsdatoen anvendes som start på opbevaringstiden.

Hvis der afviges fra ovenstående guideline med hensyn til start på opbevaringstiden, skal batcher, der anvendes i holdbarhedsforsøgene for færdigvaren, have været opbevaret som bulkvare i den maksimale holdetid og herefter som færdigvare.

Brugsanvisninger

For de anførte typer af lægemidler skal følgende brugsanvisninger påføres:

Lægemidler, hvori der kan dannes bundfald, eller i hvilke adskillelse i to faser kan finde sted.	Omrystes.
Brusegranulater og -tabletter samt andre perorale lægemidler, der skal opløses før indtagelse.	Opløses i ... glas vand.
Sugetabletter.	Bør ikke tygges.
Tabletter, opløselige.	Opløses i ... glas vand. Opløsningen bliver uklar. (Når relevant).
Cytostatiske lægemidler til oral indgift (»lukkede lægemiddelformer«), visse orale entero- og depotlægemidler samt andre orale lægemidler, som pga. ubehagelig smag eller lignende bør synkes hele.	Synkes hele.
Resoribletter	Anbringes under tungen.
Suppositorier og rektaltamponer.	Til indføring i endetarmen.
Vagitorier og vaginaltamponer.	Til indføring i skeden.
Alle brugsfærdige lægemidler til injektion.	Applikationsmåde f.eks.: i.v. (intravenøst), i.m. (intramuskulært) og/eller s.c. (subkutan).

Udformningen af de angivne brugsanvisninger kan omformuleres, når meningen ikke ændres.

Andre oplysninger, som kan indgå i en brugsanvisning, er f.eks. »Munden skylles med vand efter hver inhalation«, »Kan misfarve hud, hår og tøj«, »Kan give lokal irritation med forbigående, let brænden«, »Kan bevirke farvning af urin/afføring«, »Indtages med mindst ½ glas vand eller anden væske«, »Indtages i forbindelse med/mellem måltider«.

Magistrelle lægemidler

Magistrelle lægemidler er lægemidler, der tilberedes på apotek/sygehusapotek til den enkelte patient eller det enkelte dyr efter recept fra en læge eller dyrlæge (jf. § 11 stk. 1, i lov om lægemidler).

Ved ordination af et magistrelt lægemiddel fra et apotek gælder § 13 i lov om apoteksvirksomhed. Sygehusapoteker er ikke omfattet af § 13 i apotekerloven.

Et sygehusapotek kan foretage færdigtilberedning af lægemidler efter bekendtgørelse nr. 477 af 8. maj 2013 om færdigtilberedning af lægemidler på sygehusapoteker. Færdigtilberedninger foretaget efter bekendtgørelse om færdigtilberedning af lægemidler på sygehusapoteker er ikke omfattet af kravene til magistrelle lægemidler.

Magistrelle lægemidler kan fremstilles og lagerholdes på apotek/sygehusapotek til senere ordination til den enkelte patient eller til det enkelte dyr.

Magistrelle lægemidler dækker over flere principielt forskellige måder at fremstille lægemidler på jf. nedenfor.

- a. Patientspecifik magistrel fremstilling eller færdigopblanding af et registreret lægemiddel eller lægemiddel efter udleveringstilladelse, hvor hvert færdigopblandet lægemiddel er unikt (enkeltenhed). Hver batchjournal indeholder en enhed.
- b. Seriefremstilling af enkeltenheder er færdigopblanding af registrerede lægemidler eller lægemidler efter udleveringstilladelse, fremstillet lige efter hinanden, hvor hvert færdigopblandet lægemiddel er ens. Hver batchjournal kan indeholde flere ens enheder med samme batchnummer.
- c. Bulkproduktion hvor fremstillingen foregår ud fra registrerede lægemidler/lægemidler efter udleveringstilladelse eller aktive stoffer til en homogen blanding. Ud fra denne blanding fremstilles et antal ens enheder. Hver batchjournal indeholder ens enheder med samme batchnummer.

Skema 1: Skematisk opdeling af typer af magistrelle lægemidler og deres fremstilling jf. (1), (2) og (3) som ovenfor angivet.

	Magistrelt lægemiddel	Patientspecifik (1.)	Seriefremstillede enkeltenheder (2.)	Bulk (3.)
1.	Cytostatika – færdigtilberedninger	X	X	
2.	Andre færdigopblandede lægemidler (f.eks. antibiotika, smerteblandinger)	X	X	
3.	Total parenteral ernæring	X	X	
4.	Koblede produkter		X	
5.	Påfyldninger/udportioneringer (f.eks. smertekassetter)	X	X	
6.	Reformulering af lægemiddel (f.eks. suspension af tablet)	X	X	
7.	Fremstilling af magistrelt lægemiddel ud fra en bulk af et registreret lægemiddel			X
8.	Fremstilling ud fra aktivt stof	X		X

	(traditionel magistrel fremstilling ud fra råvarer)			
--	---	--	--	--

For så vidt angår analyse af de i skema 1 angivne typer af magistrelle lægemidler, så henvises der til senere tekst om kontrol af magistrelle lægemidler.

Magistrelle lægemidler skal fremstilles, kontrolleres og lagerholdes i overensstemmelse med de for lægemidler i øvrigt gældende standarder i Den Europæiske Farmakopé, Danske Lægemiddelstandarder samt Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelser, dog med de tilpasninger, der fremgår af bestemmelserne i dette kapitels bestemmelser vedrørende magistrelle lægemidlers kvalitet.

Risikovurdering

Et apotek/sygehusapotek, som fremstiller et lægemiddel magistrelt, skal foretage en dokumenteret risikovurdering af fordele og potentielle risici for patienten. Risikovurderingen skal indeholde en afvejning af det magistrelle lægemiddels særlige værdi og risiko ved manglende adgang til lægemidlet versus de risici, der er ved, at magistrelle lægemidler ikke lever op til de samme strenge krav som gælder for fremstillingen af markedsførte lægemidler, samt at sikkerhed og effekt normalt ikke er dokumenteret for magistrelle lægemidler. De i skema 1 førstnævnte seks typer af fremstilling af magistrelle lægemidler er undtaget for udarbejdelse af en risikovurdering. Disse er dog ikke undtaget for en farmaceutisk vurdering af fremstillingen jf. nedennævnte afsnit om produkt dossier.

Denne risikovurdering bør som minimum indeholde:

- Fordele og potentielle risici for patienten ved anvendelse af det magistrelle lægemiddel (f.eks. skal anvendelsen af det magistrelle lægemiddel være til patientens fordel frem for et markedsført lægemiddel).
- Lægemiddelform og administrationsvej (f.eks. udgør parenterale lægemidler en større risiko end salver/cremer).
- Antal produktionsbatcher pr. år samt batchstørrelse (stor produktion udsætter flere patienter for risici).
- Farmakologisk effekt af lægemidlet ved den aktuelle administrationsvej (f.eks. er stærkt virkende lægemidler en øget risiko).
- Terapeutisk vindue (dosisinterval for terapeutiske doser). Snævert terapeutisk vindue er en øget risiko.
- Type af fremstillingsproces (f.eks. udgør aseptisk fremstillede lægemidler en større risiko end terminalt steriliserede lægemidler).

For at kunne udarbejde risikovurderingen skal det apotek/sygehusapotek, som fremstiller det magistrelle lægemiddel, modtage alle relevante informationer om ordinationen eller en kopi af recepten fra det apotek/sygehusapotek, som har modtaget recepten/medicinrekvisitionen.

I de tilfælde hvor apoteket/sygehusapoteket, som fremstiller det magistrelle lægemiddel, vurderer, at risikovurderingen falder negativt ud, skal apoteket/sygehusapoteket, som fremstiller det magistrelle lægemiddel, forelægge risikovurderingen for den ordinerende læge, så lægen kan vurdere om ordinationen skal ændres.

Produktdossier

For magistrelle lægemidler skal der udarbejdes et komplet produkt dossier jf. punkt a til f nedenfor. Dette gælder også magistrelle lægemidler, som lagerholdes på den enkelte hospitalsafdeling og er fremstillet til unavngivne patienter.

Magistrelle lægemidler, som er fremstillet til umiddelbar udlevering til patienter, er ikke omfattet af kravet om et produkt dossier før udleveringen af det magistrelle lægemiddel til patienten, hvis det kan føre

til en forsinkelse i leveringen af et magistrelt lægemiddel, som er nødvendigt for patienten. Udleveringen fritager ikke fra kravet om, at produkt dossier skal udarbejdes efterfølgende.

Et produkt dossier skal, hvis relevant, indeholde følgende:

- a. Dokumentation for det magistrelle lægemiddels særlige værdi for patienten inklusiv risikovurderingen.
- b. Dokumentation for at aktive stoffer, hjælpestoffer og emballage opfylder relevante krav, under hensyntagen til specifikke patienters behov.
- c. Beskrivelse af fremstillingsprocessen i fremstillingsforskriften med angivelse af proceskontroller og en færdigvarespecifikation med tilhørende analysemetoder.
- d. Udviklings- og baggrundsdokumentation for fremstillingsprocessen.
- e. Beskrivelse af lægemidlets anvendelse inklusive relevante oplysninger til patienten og den ordinerende læge.
- f. Oplysning om holdbarhed og holdbarhedsdokumentation.

Indholdet og detaljeringsgraden af oplysningerne i produkt dossieret, som er nævnt i punkt a til f ovenfor, afhænger af lægemidlets generelle risikoprofil. Produkt dossier bør være mere omfattende for lægemidler, der indebærer en højere risiko, end for dem der indebærer en mindre risiko.

Opbevaring af produkt dossier og risikovurderinger

Apoteker og sygehusapoteker skal, efter anmodning eller i forbindelse med inspektion fra Lægemiddelstyrelsen, kunne fremvise produkt dossierer og risikovurderinger.

Fremstilling af magistrelle lægemidler

Magistrelle lægemidler skal fremstilles under forhold og betingelser, der efterlever reglerne i bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter.

Råvarer

Råvarer til fremstilling af magistrelle lægemidler skal anvendes i en renhed og med tekniske egenskaber, der er egnet for det givne formål. Det er apotekets eller sygehusapotekets ansvar at sikre sig, at råvarernes kvalitet lever op til dagens standard. Som grundlag for kvalitetsbedømmelsen anvendes standarden i Den Europæiske Farmakopé eller, hvis en sådan ikke findes, en standard i en anden gældende farmakopé (en national farmakopé eller The United States Pharmacopoeia/National Formulary) eller i en tidligere dansk eller udenlandsk farmakopé. Hvis der ikke findes en standard for råvaren, skal der foretages en kvalitetsbedømmelse baseret på principperne i den gældende udgave af Den Europæiske Farmakopé. Apoteket eller sygehusapoteket skal i eget laboratorium analysere råvarerne eller have en kontrakt med et analyselaboratorium om at foretage kontrol af de råvarer, der skal anvendes til fremstilling af det magistrelle lægemiddel. Omfanget af kontrollen skal følge gældende GMP-regler.

Ved fremstilling af et magistrelt lægemiddel skal der desuden tages hensyn til de tilgængelige oplysninger om råvarernes uforlidelighed, tekniske egenskaber og retningslinjer for deres varmebehandling samt andre forhold af betydning for deres anvendelse, som er relevante for det pågældende lægemiddel. Der skal også tages hensyn til de tilgængelige oplysninger om fremstillingsmåden for tilsvarende lægemidler.

Kilder for oplysninger om råvarer og lægemiddelfremstilling er primært den Europæiske Farmakopé, herunder den generelle monografi »Substances for pharmaceutical use«, og derudover bl.a. præparatmonografier i British Pharmacopoeia og United States Pharmacopoeia/National Formulary; tidligere officielle monografisamlinger samt værker som The Pharmaceutical Codex (The Pharmaceutical Press, London) og Martindale: The Extra Pharmacopoeia (The Pharmaceutical Press, London). Også elektroniske medier som f.eks. Micromedex kan være en mulig kilde til information.

Ordineres et magistrelt lægemiddel under anvendelse af navnet på en farmaceutisk specialitet, men i en afvigende styrke, skal det magistrelle lægemiddel fremstilles under anvendelse af samme lægemiddelstof

og den samme relation mellem specialitetens styrkeangivelse og indgående mængde lægemiddelstof. I den udstrækning, det er muligt, skal det magistrelle lægemiddel fremstilles under anvendelse af det/de samme hjælpestoffer, som er anvendt i den farmaceutiske specialitet.

Ordineres et magistrelt lægemiddel under angivelse af navnet på et lægemiddel, der er beskrevet i en tidligere gældende monografisamling eller i en udenlandsk monografisamling, skal det magistrelle lægemiddel fremstilles i overensstemmelse med forskriften i den pågældende monografisamling.

Ordineres et magistrelt lægemiddel fremstillet uden tilsætning af konserveringsstof skal der ses bort fra eventuelle bestemmelser om konservering i den tilhørende lægemiddelformstandard.

Ved fremstilling af magistrelle lægemidler bør der anvendes almindeligt anvendte hjælpestoffer. Visse magistrelle lægemidler skal, som det fremgår af Tillæg til lægemiddelformstandarder senere i denne sektion, fortrinsvist fremstilles under anvendelse af bestemte hjælpestoffer eller mellemprodukter.

Magistrelle lægemidler, der er ordineret som opløsninger i vand, sprit eller olie, skal fremstilles som opløsninger i henholdsvis rensset vand, ethanol 96 % eller jordnøddolie.

Mellemprodukter

Det er ved fremstillingen af magistrelle lægemidler tilladt at anvende mellemprodukter, når den tilsigtede virkning af lægemidlerne ikke påvirkes heraf. Ordineres et mellemprodukt som lægemiddel, skal det håndteres i overensstemmelse med den relevante lægemiddelformstandard og benævnes med den relevante standardterm.

Dekokt	Mellemprodukter, der er drogeudtræk fremstillet ved overhældning af drogen med vand og påfølgende opvarmning i vandbad, betegnes dekokter. Sædvanligvis fremstilles 10 dele dekokt ud fra 1 del droge. Dekokter må ikke opbevares.
Diluendum	Mellemprodukter, der er stamopløsninger af råvarer eller flydende drogeudtræk af angiven styrke, betegnes diluenda. Det kvantitative indhold af lægemiddelstof i et diluendum må højst afvige 5% fra det tilstræbte.
Infus	Mellemprodukter, der er drogeudtræk, fremstillet ved overhældning af drogen med kogende vand og påfølgende henstand, betegnes infuser. Sædvanligvis fremstilles af 1 del droge 10 dele infus. Infuser må ikke opbevares.
Trituration	Mellemprodukter, der er udrivninger af et eller flere lægemiddelstoffer med faste, flydende eller salveagtige hjælpestoffer, betegnes triturationer. Det kvantitative indhold af lægemiddelstof i en trituration må højst afvige 5% fra det tilstræbte.

Isotoniske vandige opløsninger

Vandige opløsninger, der har samme osmotiske tryk som blod, tåre- og vævsvæskerne, betegnes isoosmotiske. En 0,9 % natriumchloridopløsning, en 1,6 % kaliumnitratopløsning, en 3,9 % natriumsulfatdecahydratopløsning og en 2,3 % glycerolopløsning er isoosmotiske og har en frysepunktssænkning på 0,52 °C.

En isoosmotisk opløsning er isotonisk med blod, tåre- og vævsvæskerne, med mindre det opløste stofs molekyler er i stand til at passere over den aktuelle biologiske barriere.

Vandige opløsninger kan sædvanligvis gøres isotoniske ved at tilsætte natriumchlorid i en sådan mængde, at opløsningens frysepunktssænkning bliver 0,52°C. Hvis natriumchlorid bevirker udfældning, kan som isotonigivende stof anvendes f.eks. glycerol, kaliumnitrat (især øjendråber og øjenbadevand) eller natriumsulfatdecahydrat. For magistrelle øjendråber og magistrelt øjenbadevand er det sædvanligvis ikke nødvendigt at korrigere for den isotoniændring, som det konserverende stof medfører.

Beregning af den isotonigivende mængde stof kan ske ved hjælp af tallene i nedenstående tabel. Hvis lægemiddelstoffet ikke er optaget i tabellen, kan stoffets natriumchloridækvivalent, d.v.s. det antal gram natriumchlorid, som 1 g af det pågældende stof erstatter i osmotisk henseende, beregnes som beskrevet i det efterfølgende afsnit. Den beregnede værdi skal efterprøves eksperimentelt ved måling af opløsningens frysepunktsænkning som beskrevet i »Osmolality«, Ph. Eur. 2.2.35.

Isotonitabel I kolonne I er angivet det antal gram natriumchlorid, som 1 gram af det pågældende stof erstatter i osmotisk henseende. Ved hjælp af disse værdier beregnes, hvor mange g natriumchlorid som må tilsættes, for at en opløsning skal blive isotonisk (svarer til 0,9 % natriumchloridopløsning).

I kolonne II er angivet det antal g vand, som 1 g af det pågældende stof må opløses i for at give en isotonisk opløsning.

Lægemidlet indstilles på ønsket styrke ved yderligere tilsætning af isotonisk væske. Til injektionsvæsker anvendes sædvanligvis 0,9 % natrium-chloridopløsning som fortynningsmiddel.

Beregningseksempler:

	I	II
Lægemiddelstof A	0,14	15
Lægemiddelstof B	0,16	17

Eksempel: Lægemiddelstof A injektionsvæske 2% 20 ml.

20 ml isotonisk natriumchloridopløsning svarer til 0,180 g NaCl

0,40 g Lægemiddelstof A svarer til $0,40 \cdot 0,14 = 0,056$ g NaCl

Der må tilsættes $0,180 - 0,056 = 0,124$ g NaCl

Eksempel: Lægemiddelstof B øjendråber 1% 10 g.

Øjendråberne skal indeholde:

0,1 g Lægemiddelstof B,

$0,1 \cdot 17 = 1,70$ g sterilt vand,

konserveringsmiddel,

steril 0,9 % natriumchloridopløsning

til en samlet vægt af 10 g.

	I	II
Adrenalintratartrat	0,16	17
Alun	0,15	16

Amfetaminsulfat	0,21	22
Ammoniumchlorid	1,13	125
Amobarbitalnatrium	0,25	27
Antazolinhydrochlorid	0,22	23
Apomorphinhydrochloridhemihydrat	0,14	15
Ascorbinsyre	0,18	19
Atropinsulfat	0,10	10
Bacitracin 0–5 %	0,04	3
Benzalkoniumchlorid	0,03	3
Benzylalkohol	0,16	17
Benzylpenicillinnatrium	0,16	17
Borax 0–1,0 %	0,43	47
Borax over 1,0 %	0,36	39
Borsyre	0,48	52
Calciumchloridhexahydrat	0,36	39
Calciumgluconat	0,14	15
Calciumlactatpentahydrat	0,21	22
Calciumlevulinatdihydrat	0,26	28
Calciumpantothenat	0,17	18
Carbachol	0,33	36
Cetrimid 0–5,0 %	0,08	8
<i>Chinidinsulfat se Kinidinsulfat</i>		
<i>Chloramin se Tosylchloramidnatrium</i>		
Chloramphenicol	0,10	10
Chlorhexidindiacetat	0,18 i)	19
Chlorbutanolhemihydrat	0,24	26
Chlorpromazinhydrochlorid 0–2,0 %	0,08	8
Chlorpromazinhydrochlorid 2,1–4,0 %	0,05	5
Chlorpromazinhydro-	0,03	2

chlorid 4,1-5,0 %		
Cinchocainhydrochlorid	0,12	12
0–3,0 %		
Cinchocainhydrochlorid 3,1–5,0 %	0,08	8
Cinchocainhydrochlorid 5,1–8,0 %	0,06	6
Citronsyremonohydrat	0,16	17
Cocainhydrochlorid	0,14	15
Codeinhydrochloriddihydrat	0,15	16
Codeinphosphatesquihiydrat	0,12	12
Caffein	0,08	8
Dexpanthenol	0,17	18
Dihydrostreptomycinsulfat	0,05	5
Dinatriumedetat	0,20	21
Dinatriumphosphatdihydrat	0,40	43
Diphenhydraminhydrochlorid 0–2,0 %	0,24	26
Diphenhydraminhydrochlorid 2,1–4,0 %	0,19	20
Diphenhydraminhydrochlorid over 4,0 %	0,17	18
Diprophyllin 0–5,0 %	0,09	9
Diprophyllin over 5,0 %	0,08	8
Ephedrinhydrochlorid	0,28	30
Ergometrinmaleat	0,12	12
Ergotamintartrat	0,07	7
Ethanol 96 %	0,65	71
Ethylendiaminhydrat	0,44	48
Ethylmorphinhydrochlorid	0,15	16
Euflavin 0-3.0 %	0,09	9
Fluoresceinnatrium	0,28	30
Fructose	0,18	19

Garvesyre	0,03	2
Glucose, vandfri	0,18	19
Glucosemonohydrat	0,16	17
Glycerol	0,41	44
Glycerol (85 %)	0,35	38
Histamindihydrochlorid	0,40	43
Homatropinhydrobromid	0,16	17
Hydromorphonhydrochlorid 0–2,0 %	0,20	21
Hydromorphonhydrochlorid 2,1–4,0 %	0,16	17
Hydromorphonhydrochlorid over 4,0 %	0,15	16
Hyoscinhydrobromid	0,11	11
Hyoscyaminsulfat 0–5,0 %	0,12	12
Isoniazid	0,22	23
Kaliumchlorid	0,76	83
Kaliumiodid	0,35	38
Kaliumnitrat	0,56	61
Kaliumpermanganat	0,39	42
Kaliumsulfat	0,43	47
Kinidinsulfat	0,10	10
Kininhydrochlorid	0,12	12
Lactosemonohydrat	0,09	9
Lidocainhydrochlorid	0,21	22
Magnesiumchloridhexahydrat	0,45	49
Magnesiumsulfatheptahydrat	0,14	15
Mannitol	0,18	19

Mepyraminmaleat 0–2,0 %	0,15	16
Mepyraminmaleat 2,1–4,0 %	0,11	11
Mepyraminmaleat 4,1–6,0 %	0,09	9
Mercurichlorid	0,10	10
Metamizolnatriummonohydrat	0,19	20
Methadonhydrochlorid	0,16	17
0–2,0 %		
Methadonhydrochlorid	0,13	13
2,1–4,0 %		
Methadonhydrochlorid	0,12	12
4,1–6,0 %		
Methylthioniniumchlorid	0,05 ii)	5
Morphinhydrochlorid	0,14	15
Mælkesyre	0,40	43
Naphazolinhydrochlorid	0,24	26
Natriumacetattrihydrat	0,45	49
Natriumbenzoat	0,40	43
Natriumcalciumedetat	0,21	22
Natriumchlorid	1,00	110
Natriumcitrat	0,30	32
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat	0,33	36
<i>Natriumedetat se Dinatriumedetat</i>		
Natriumhydrogencarbonat	0,65	71
Natriumiodid	0,38	41
Natriummetabisulfit	0,66	72
Natriumpropionat	0,61	67
Natriumsalicylat	0,36	39
Natriumsulfatdecahydrat	0,24	26
Natriumthiosulfat	0,30	32

Neomycinsulfat 0–5,0 %	0,09	9
Neostigminbromid	0,19	20
Nicotinamid	0,21	22
Nicotinsyre	0,25	27
Nikethamid	0,15	16
Noradrenalartrarat	0,16	17
Noscapinhydrochlorid	0,07	7
Ouabain	0,04	3
Oxytetracyclinhydrochlorid 0–3,0 %	0,09	9
Papaverinhydrochlorid	0,11	11
Pentobarbitalnatrium	0,23	25
Pethidinhydrochlorid	0,19	20
Phenazon	0,13	13
Phenethanol	0,26	28
Phenobarbitalnatrium	0,23	25
Phenol	0,33	36
Phenylephrin	0,31	33
Physostigminsalicylat	0,16	17
Pilocarpinhydrochlorid	0,22	23
Pilocarpinnitrat	0,20	21
Polymyxin B sulfat	0,05	5
0–5,0 %		
Procainamidhydrochlorid	0,18	19
Procainhydrochlorid	0,18	19
Promethazinhydrochlorid	0,14	15
0–2,0 %		
Promethazinhydrochlorid 2,1–4,0 %	0,10	10
Promethazinhydrochlorid 4,1–5,0 %	0,08	8

Propylenglycol	0,45	49
Pyridoxinhydrochlorid 0–2,0 %	0,34	37
Pyridoxinhydrochlorid over 2,0 %	0,30	32

Quininhydrochlorid se Kininhydrochlorid

Riboflavininnatriumphosphat	0,08	8
Saccharose	0,10	10
Saltsyre, fortyndet 2M	0,12	12
<i>ScopolaminHBr se HyoscinHBr</i>		
Sorbitol	0,16	17
<i>Sprit, stærk se Ethanol 96 %</i>		
Streptomycinsulfat	0,06	6
Suxamethoniumchlorid	0,20	21
Sølvnitrat	0,33 iv)	36

Tannin se Garvesyre

Tetracainhydrochlorid 0–3,0 %	0,16	17
Tetracainhydrochlorid	0,13	13
3,1–5,0 %		
Tetracainhydrochlorid	0,11	11
5,1–6,0 %		
Tetracyclinhydrochlorid	0,11	11
0–3,0 %		
Theophyllinmonohydrat	0,09	9
Thiaminhydrochlorid	0,22	23
Tosylchloramidnatrium	0,22	23
Trimethadion	0,21	22

Vinsyre	0,23	25
Zinksulfatheptahydrat	0,12	12

- i) 0,18 g natriumchlorid svarer til 0,40 g natriumacetat
- ii) 0,05 g natriumchlorid svarer til 0,18 g natriumsulfat-decahydrat
- iii) 0,03 g natriumchlorid svarer til 0,11 g natriumsulfat-decahydrat
- iv) 0,33 g natriumchlorid svarer til 0,59 g kaliumnitrat

Beregning af
natrium-chlori-
dækvivalent

Den osmolære koncentration, ξ_m osmol/kg, af en opløsning udtrykkes normalt som:

$$\xi_m = v m \Phi$$

hvor m er opløsningens molalitet, d.v.s. antal mol pr. kg opløsningsmiddel.

Hvis det opløste stof er en ikke-elektrolyt er $v = 1$, mens værdien af v i øvrigt udtrykker antallet af ioner, der dannes i opløsningen ($v = 1$ for glucose, $v = 2$ for natriumchlorid, $v = 3$ for calciumchlorid, $v = 4$ for natriumcitrat). Φ er den molale osmotiske koefficient, som tager højde for interaktioner mellem modsat ladede ioner. Φ er desuden afhængig af m , men for opløsninger med koncentrationer i det fysiologiske område, ses normalt bort fra denne afhængighed.

Frysepunktsænkningen, ΔT °C, af en vandig opløsning er proportional med den osmolære koncentration. Idet ξ_m udtrykkes i milliosmol (mosmol) pr. kg: $\Delta T = 1,86 \xi_m / 1000$

hvor konstanten 1,86 er den molale frysepunktsænkning (°C) for vand.

Man kan af de to ovenstående ligninger beregne frysepunktsænkningen af en opløsning af kendt styrke eller koncentrationen af den opløsning, der har en frysepunktsænkning på 0,52°C, f.eks. koncentrationen af en isotonisk natriumchloridopløsning: $\xi_m = (0,52 \times 1000)/1,86 = 279,6$ mosmol/kg. Idet $v = 2$ for natriumchlorid, beregnes opløsningens molalitet $m = 139,8$ mmol/kg, når der ses bort fra den molale osmotiske koefficient. Da molekylvægten af natriumchlorid er 58,45 g, er koncentrationen i g natriumchlorid/kg $0,1398 \times 58,45$ g/kg = 8,17 g/kg eller 0,82%. Da koncentrationen af den isotoniske opløsning er 0,9%, viser eksemplet, at man ikke kan se bort fra den molale osmotiske koefficient, som for en vandig opløsning af natriumchlorid har værdien 0,91. Gentages beregningen af opløsningens molalitet, findes nu $m = 153,6$ mmol/kg svarende til 8,98 g natriumchlorid pr kg vand, eller 0,9%.

Den følgende tabel viser tilnærmede værdier for den molale frysepunktsænkning for vandige opløsninger af forskellige elektrolytter og ikke-elektrolytter. Værdien af den molale frysepunktsænkning er jfr. ovenstående ligninger $1,86 \cdot \Phi$.

	Molal fryse-punkt-sænkning	Stofeksempler
Ikke-elektrolyt	1,86	Glucose, saccharose, glycerol
Svag elektrolyt	2,0	Borsyre, alkaloidbaser
Di-divalent elektrolyt	2,0	Zinksulfat, magnesiumsulfat
Mono-monovalent elektrolyt	3,4	Natriumchlorid, cocainhydrochlorid
Mono-divalent elektrolyt	4,3	Natriumsulfat, atropinsulfat
Di-monovalent elektrolyt	4,8	Calciumchlorid
Mono-trivalent elektrolyt	5,2	Natriumcitrat
Tetraborat	6,0	Natriumborat

Den molale frysepunktsænkning anvendes til at beregne et stofs natriumchloridækvivalent, d.v.s. det antal gram natriumchlorid, som 1 gram af stoffet erstatter i osmotisk henseende. Zinksulfat har molvægten 287,5. Frysepunktsænkningen af f.eks. 1 kg opløsning indeholdende 1 g zinksulfat skal være den samme som frysepunktsænkningen for 1 kg opløsning indeholdende Z g natriumchlorid. Produktet af antal mol og den molale frysepunktsænkning skal derfor have samme værdi for de to opløsninger, d.v.s.

$$2,0 \times 1/287,5 = 3,4 \times Z/58,5 \text{ hvoraf beregnes, at } Z = 0,12.$$

Isohydriske vandige lægemidler

Vandige opløsninger med en pH omkring 7,4 kaldes isohydriske, idet pH i blod, tåre- og vævsvæsker er omkring 7,4. pH i blodet er ved legemstemperatur mellem 7,30 og 7,45 og opretholdes i dette område ved hjælp af forskellige stødpudesystemer. Også tårevæsken besidder en vis, svag stødpudekapacitet, hvori mod vævsvæskerne i de fleste organer er uden stødpudekapacitet.

Ved fremstilling af magistrelle lægemidler, der er vandige opløsninger eller dispersioner, som er beregnet til at bringes i direkte kontakt med blod, tåre- eller vævsvæsker, bør det tilstræbes, at formuleringen er isohydrisk og, af hensyn til de fysiologiske forhold på applikationsstedet, uden stødpudeeffekt. Eventuel justering af formuleringens pH bør derfor fortrinsvist udføres ved hjælp af en opløsning af en stærk syre eller base, primært saltsyre eller natriumhydroxid.

Betimeligheden i at fremstille magistrelle lægemidler med afvigende pH beror på en farmaceutisk vurdering af hensyn til lægemidlets stabilitet, de fysiologiske forhold på applikationsstedet samt mængden af lægemiddel, der skal appliceres. Der findes ikke generelle regler for anvendelsen af ikke-isohydriske opløsninger og dispersioner, men følgende forhold kan tjene som en rettesnor.

Parenterale lægemidler Infusionsvæsker fremstilles normalt isohydriske og uden stødpudekapacitet. Opløsninger med ikke-fysiologisk pH, men pH indenfor intervallet 4 til 8 og uden stødpudekapacitet, kan accepteres, når de indgives langsomt. Generelt bør basiske opløsninger undgås. Hvis der anvendes en stødpude, bør opløsningens pH ligge mellem 7,0 og 7,5.

Organismens tolerance over for injektionsvæsker til intravenøs og intraarteriel injektion er generelt større end over for infusionsvæsker på grund af det mindre administrerede volumen. Anvendelsen af stødpude kan accepteres for opløsninger i det sure område. Toleransen over for injektionsvæsker med afvigende pH er i øvrigt stærkt afhængig af såvel det administrerede volumen som administrationsstedet, herunder blodgennemstrømning på applikationsstedet. Forholdene ved subkutan injektion er de mest kritiske, fordi der ikke er lokal stødpudeeffekt, og fordi den administrerede dosis kun langsomt fordeles i vævene.

Magistrelle lægemidler beregnet for injektion direkte på virkningsstedet, f.eks. intraocular og intratekal injektion, bør være isohydriske og skal være uden stødpudeeffekt.

Øjendråber og øjen-badevand Vandige opløsninger og dispersioner anses normalt for irritationsfri, når pH ligger mellem 7 og 9. Hvis pH er mindre end ca. 6, vil øjendråber fremkalde øget tåresekretion. Hvis stabilitetshensyn nødvendiggør pH under 6, bør der ikke anvendes stødpude.

Tillæg til lægemiddelformstandarder

Ved fremstilling af magistrelle lægemidler skal de regler, der fremgår af de tilhørende lægemiddelformstandarder, suppleres eller tilpasses i overensstemmelse med de følgende anvisninger og bestemmelser.

Cremer

Magistrelle cremer fremstilles, når intet andet er ordineret, med følgende cremegrundlag:

Basiscreme	I	Polysorbat 80	5 g
		Cetostearylalkohol, emulgerende (type B)	50 g
		Paraffinolie	50 g
		Glycerolmonostearat 40–50	60 g
	II	Methylparahydroxybenzoat	1 g
		Glycerol 85%	40 g
		Sorbitol	70 g

Vand, rensat

724 g

1000 g

I sammensmeltes ved ca. 70° C, og II, der forud er opvarmet til kogning og derefter afkølet til 65–70° C, tilblandes under omrøring. Blandingen omrøres jævnlgt under afkølingen. Hvid creme.

Blandingen af I og II tåler varmebehandling ved 100° C i 20 minutter.

Ved fremstilling af magistrelle cremer skal faste stoffer, der ikke opløses fuldstændig i cremegrundlaget, umiddelbart før anvendelsen sigtes gennem sigte 125.

Magistrelle cremer, der skal konserveres (emulsionscremer, der indeholder mere end 20% vand), kan konserveres med 0,1% parahydroxybenzoat i form af methylparahydroxybenzoat eller en blanding af methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat (8:2), eventuelt tilsat i form af et diluendum på 10% i ethanol 96%.

Gel

Magistrelle geler, der skal konserveres, kan konserveres med 0,1% parahydroxybenzoat i form af methylparahydroxybenzoat eller en blanding af methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat (8:2), eventuelt tilsat i form af et diluendum på 10% i ethanol 96%.

Injektionsvæske

Magistrelle injektionsvæsker, der ordineres i enkeltdosis-beholdere med et deklareret volumen på indtil 20 ml, skal være tilsat følgende overskud af injektionsvæske, beregnet i forhold til det nominelle volumen:

- indtil 0,75 ml	20%
- over 0,75 ml og indtil 7,5 ml	10%
- over 7,5 ml	5%

Magistrelle injektionsvæsker, der skal konserveres, kan konserveres med 1% benzylalkohol, 0,5% phenol, 0,1% chlorcresol eller 0,1% methylparahydroxybenzoat.

Kutane væsker

Magistrelle kutane væsker, der skal konserveres (f. eks. slim), kan konserveres med 0,1% parahydroxybenzoat i form af methylparahydroxybenzoat eller en blanding af methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat (8:2), eventuelt tilsat i form af et diluendum på 10% i ethanol 96%.

Næsedråber

Magistrelle næsedråber, der skal konserveres, kan konserveres med 0,01% benzalkoniumchlorid + 0,05% natriumedetat.

Orale dråber

Magistrelle dråber, der skal konserveres, kan konserveres med 0,1% parahydroxybenzoat i form af methylparahydroxybenzoat eller en blanding af methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat (8:2), eventuelt tilsat i form af et diluendum på 10% i ethanol 96%; eller med 0,05% kaliumsorbat.

Oralt pulver

Ved magistrel fremstilling af oralt pulver skal, hvis en råvare optræder i kvaliteter med forskellig densitet, vælges den kvalitet, som har den mindste densitet.

Oralt pulver, enkeltdosisbeholder

Magistrelle orale pulvere i endosisbeholdere skal veje mindst 500 mg. Orale pulvere indeholdende lægemiddelstof i mindre mængde tilsættes lactose eller andet indifferent hjælpestof, således at det enkelte pulvers masse bliver 500 mg.

Ved magistrel fremstilling af orale pulvere i endosisbeholder skal, hvis en råvare optræder i kvaliteter med forskellig densitet, vælges den kvalitet, som har den mindste densitet.

Orale væsker

Magistrelle orale væsker, der skal konserveres, kan konserveres med 0,1% parahydroxybenzoat i form af methylparahydroxybenzoat eller en blanding af methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat (8:2), eventuelt tilsat i form af et diluendum på 10% i ethanol 96%; eller med 0,05% kaliumsorbat.

Pudder

Ved magistrel fremstilling af pudder skal, hvis en råvare optræder i kvaliteter med forskellig densitet, vælges den kvalitet, som har den laveste densitet.

Salve

Ved fremstilling af magistrelle salver skal faste stoffer, der ikke opløses fuldstændig i salvegrundlaget, umiddelbart før anvendelsen sigtes gennem sigte 125.

Magistrelle salver, der skal konserveres, kan konserveres med 0,1% parahydroxybenzoat i form af methylparahydroxybenzoat eller en blanding af methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat (8:2), eventuelt tilsat i form af et diluendum på 10% i ethanol 96%.

Suppositorier

Magistrelle suppositorier fremstilles, når ikke andet er ordineret, med hårdfedt som grundmasse og fortrinsvis ved støbning.

Faste stoffer, der er uopløselige i grundmassen, skal umiddelbart før anvendelsen sigtes gennem sigte 125.

Til fremstilling af suppositorier med et lavt indhold af lægemiddelstof (10 mg og derunder) er det tilladt at anvende dette i form af en trituration med lactose. Suppositorier, fremstillet med en grundmasse på fedtbasis, skal opbevares koldt

Tabletter

Ved magistrel fremstilling af ikke-overtrukne tabletter skal det i tabellen angivne system følges i størst mulig udstrækning.

Indhold af lægemiddelstof mg	Diameter mm	Tilstræbt bruttomasse mg ca	Grænser for bruttomasse mg

0 – 50	6	100	90-110
51 – 100	8	180	160-200
101 – 250	10	350	325-375
251 – 350	12	450	400-500
351 – 450	12	550	500-600
451 – 550	13,5	650	600-700
551 – 650	13,5	750	700-800
651 – 1200	15	delelig med 25	(eks. : 950-1050)

Tabletterne skal fremstilles i cirkelrund form med plane flader og skrå kant og skal med diameter 8-13,5 mm være forsynet med delekærv. Tabletter med diameter 6 mm må ikke forsynes med delekærv. Foreskrives tabletter, der indeholder 50 mg lægemiddelstof eller derunder, forsynet med delekærv, skal tabletterne fremstilles med diameter 8 mm (tilstræbt bruttomasse 180 mg).

Ved magistrel fremstilling af tabletter skal, hvis en råvare optræder i kvaliteter med forskellig densitet, vælges den kvalitet, som har størst densitet.

Lægemiddelstoffer, hvis opløselighed i vand er mindre end ca. 3 mg per ml, skal, medmindre nedenævnte metode A anvendes, opfylde følgende prøve for partikelstørrelse:

Lægemiddelstoffet fordeles i en væske med gode dispergeringsegenskaber, hvori stoffet ikke opløses. Ved mikroskopisk undersøgelse af suspension svarende til 10 µg af den faste fase må højst findes 20 partikler, hvis største dimension overstiger 25 µm, og heraf må højst 2 overstige 50 µm, medens ingen partiklers største dimension må overstige 90 µm.

Ved fremstilling af tabletter med et lavt indhold (5 mg og derunder) af lægemiddelstof kan blandingen af lægemiddelstof og hjælpestoffer fremstilles efter en af de nedenfor angivne metoder, idet metode A bør anvendes, når indholdet af lægemiddelstof er 1 mg og derunder.

Metode A: Lægemiddelstoffet opløses, om fornødent ved svag opvarmning, i et egnet flygtigt opløsningsmiddel, hvorefter den for tablet fremstillingen nødvendige mængde lactose (som mindst udgør 60 % af den tilstræbte bruttomasse) gennemfugtes med opløsningen, idet der skylles efter 2 gange, hver gang med ca. 10 % af den anvendte mængde opløsningsmiddel. Blandingen omrøres, til den er ensartet fugtet, og hensættes under omrøring, til den er tør. Efter sigtning (sigte 180) tilblendes stivelse og eventuelle andre stoffer, og blandingen sigtes.

Metode B: Lægemiddelstoffet (sigte 125) udrives med den for tablet fremstillingen nødvendige mængde lactose (sigte 125), og blandingen sigtes. Stivelse og eventuelle andre stoffer tilblendes, og blandingen sigtes.

Vagitorier

Magistrelle vagitorier, der fremstilles ved støbning, fremstilles som anført for suppositorier.

Øjenbadevand, øjendråber og øredråber

Magistrelt øjenbadevand, samt magistrelle vandige øjendråber og øredråber skal underkastes en varmebehandling ved den højeste temperatur, det pågældende lægemiddel må udsættes for; hvis lægemidlet fremstilles ex tempore, er det i stedet for varmebehandling dog tilladt at anvende filtrering gennem bakterieretentivt filter, f.eks. et membranfilter med porevidde 0,22 µm.

Magistrelt øjenbadevand og magistrelle øjendråber, der skal konserveres, kan konserveres med 0,5 % phenethanol eller med 0,01 % benzalkoniumchlorid + 0,05% natriumedetat. Magistrelle øredråber, der skal konserveres, kan konserveres med 0,5 % phenethanol.

Diluenda og opløsningsmidler til fremstilling af øjenbadevand, øjendråber eller øredråber, der har været underkastet en varmebehandling i opbevaringsbeholderne, må opbevares i indtil 2 år, såfremt beholderne er forsynet med tætsluttende lukke. Når en beholder er anbrudt, må indholdet højst opbevares 1 måned; denne begrænsning gælder ikke for diluenda af konserveringsstoffer og af lægemiddelstoffer med tilstrækkelig baktericid virkning. På koldt sted må opbevaring kun finde sted i ikke anbrudt beholder med tætsluttende lukke.

Øjensalve

Basisøjensalve	I	Paraffinolie	200 g
	II	Vaselin	800 g
			1000 g

II smeltes på vandbad, I tilsættes, og blandingen afkøles under omrøring. Varmebehandles ved 140°C i 3 timer. Blandingen vil fremstå som en gul salve.

Ved fremstilling af magistrelle øjensalver skal faste stoffer, der ikke opløses fuldstændigt i salvegrundlaget, umiddelbart før anvendelsen sigtes gennem sigte 125.

Kontrol af magistrelle lægemidler

I medfør af § 27, stk. 1 i bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter kan fremstilling af magistrelle lægemidler, fritages for prøveudtagning, afprøvning og opbevaring af referenceprøver, i de tilfælde hvor der kun fremstilles en enkelt eller nogle få pakninger.

Patientspecifikke magistrelle lægemidler (til enkeltpatienter) og seriefremstillede (enkeltenheder jf. skema 1) magistrelle lægemidler undtages fra krav om analyse. Magistrelle lægemidler fremstillet ud fra en bulkproduktion skal analyseres i henhold til de i skema 2 angivne retningslinjer.

Lægemidler, der indeholder ikke veldefinerede lægemiddelstoffer, kan for disse stoffers vedkommende nøjes med at blive underkastet en simplificeret identitetskontrol (gælder ikke parenterale lægemidler og øjendråber).

Topikale lægemidler, hvis aktive stoffer kun indeholder zinkoxid, svovl og/eller salicylsyre, kan undtages fra afprøvning.

Der skal, ud over det i skema 2 anførte, fastlægges et program for mikrobiologisk analyse af ikke-sterile magistrelle lægemidler.

Analysen skal, når disse er beskrevet i Den Europæiske Farmakopé, udføres i henhold til denne beskrivelse.

Det kvantitative indhold af lægemiddelstof i et magistrelt lægemiddel må højst afvige 10 % fra det deklarerede indhold.

Der skal udtages en referenceprøve af hver batch som analyseres.

Skema 2: Test af magistrelle lægemidler

Lægemiddelform	Batchstørrelse (patientpakninger)	Minimumskrav	Frekvens
Parenteralia Øjendråber Sterile øredråber	≥ 3 (parenteralia) ≥ 6 (øjendråber og sterile øredråber)	Kvantitativ bestemmelse	Hver batch
		Bioburden (initial kimtal)	Hver batch
		Sterilttest af aseptisk fremstillede lægemidler	Hver batch
Parenteralia	≥ 3	Bakterieendotoxiner	Første batch og herefter hver 3. batch dog mindst en gang hvert halve år
Orale lægemidler, suppositorier, vagitorier, næsedråber, øredråber (ikke sterile), topikale lægemidler og lignende	> 10 eller 3-10 mere end to gange per måned	Kvantitativ bestemmelse	Hver batch (topikale lægemidler dog kun hver 3. batch hvis begrundet i en risikovurdering)
Faste, doserede orale lægemidler, suppositorier, vagitorier m.v.	> 10 eller 3-10 mere end to gange per måned	Henfaldstid	Første batch og herefter hver 3. batch
		Dosisvariation (Ph. Eur. 2.9.40)	Første batch og herefter hver 9. batch eller når der foretages ændringer i fremstillingsprocessen, som vil kunne påvirke udfaldet af analyserne.
		Massevariation (Ph. Eur. 2.9.40)	

Opbevaring af magistrelle lægemidler

Opbevaringsbetingelser

Opbevaring i vel tillukket beholder skal foretages således, at indholdet på betryggende måde er beskyttet mod forvitring, fordampning eller mod fri tilgang af luftens fugtighed, oxygen og carbondioxid m.v.

Opbevaring i lufttæt tillukket beholder skal foretages således, at luftudveksling med omgivelserne er udelukket.

Opbevaring over tørremiddel skal foretages i vel tillukket beholder eller skab, hvori der er anbragt et egnet tørremiddel.

Opbevaring beskyttet mod lyset skal ske enten på et for lys utilgængeligt sted eller i beholder eller pakning af et sådant materiale, at kortbølget, ultraviolet lys absorberes tilstrækkeligt til at beskytte indholdet

mod nedbrydning eller forandring forårsaget af et sådant lys, eller i pakning beskyttet af en yderpakning som giver en sådan beskyttelse.

Opbevaring udelukket fra lyset skal foretages i beholder eller pakning, som er uigennemtrængelig for lys.

Opbevaringstid

Magistrelle lægemidlers opbevaringstid kan eksempelvis fastsættes ud fra holdbarhedsdokumentation, information fra artikler, produktresumé fra lægemiddel på markedet, eller ud fra kendskab til holdbarhedstid af et tilsvarende tidligere markedsført lægemiddel. Fastsættelse af magistrelle lægemidlers holdbarhedstid skal være velbegrunderet og dokumenteret. Opbevaringstiden må højst fastsættes til 2 år, vurdering af holdbarhed for eventuelle mellemprodukter skal indgå. Lægemiddelstyrelsen kan på grundlag af resultaterne af udførte holdbarhedsforsøg give tilladelse til en længere opbevaringstid.

Lægemidler til beredskabssituationer, det militære forsvar, det statslige redningsberedskab eller øvrige beredskabsmyndigheder.

Lægemidler til det militære forsvar, det statslige redningsberedskab eller øvrige beredskabsmyndigheder er lægemidler, der tilberedes på et sygehusapotek eller apotek til brug for beredskabssituationer, hvor lægemidlet ikke kan erstattes af her i landet markedsførte lægemidler.

Der skal være tale om fremstilling af lægemidler, som er opført på lægemiddelstyrelsens liste over lægemidler til brug i antidotberedskabet og det militære forsvars internationale missioner, som kan købes uden for apoteker. Lægemiddelstyrelsen udfærdiger listen i henhold til § 1, stk. 3 i bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse fra apoteksforbeholdet.

Apoteker, som har meddelt Lægemiddelstyrelsen, at de ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 1, i lov om apoteksvirksomhed, kan fremstille lægemidler til beredskabssituationer i henhold til § 12 b i lov om apoteksvirksomhed.

Sygehusapoteker kan fremstille lægemidler til beredskabssituationer i henhold til § 56 a i lov om apoteksvirksomhed.

Apoteker og sygehusapoteker må udelukkende fremstille lægemidler til det militære forsvar, det statslige redningsberedskab eller øvrige beredskabsmyndigheder, som må indkøbe og udlevere lægemidler opført på Lægemiddelstyrelsens liste uden for apotek, til oplæg i beredskabslagre eller til brug i internationale missioner efter § 7 i bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse fra apoteksforbeholdet.

Fremstilling

Fremstilling skal foregå under forhold og betingelser, der efterlever reglerne i bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter.

Herudover gælder samme krav for lægemidlers kvalitet som ved fremstilling af magistrelle lægemidler, herunder krav til råvarer, mellemprodukter, lægemiddelformstandarder, kontrol og opbevaring, og der henvises til afsnittene for magistrelle lægemidler i samme bilag. Krav om udarbejdelse af risikovurderinger eller produkt dossier gælder dog ikke for fremstilling af lægemidler til beredskabssituationer.

Udløbsforlængelse

Som det fremgår af afsnittet om opbevaringstid for magistrelle lægemidler, må opbevaringstiden højst fastsættes til 2 år. Lægemiddelstyrelsen kan dog på grundlag af resultaterne af udførte holdbarhedsforsøg give tilladelse til en længere opbevaringstid.

Da der er tale om lægemidler, som potentielt skal oplagres i en længere periode til brug for en eventuel beredskabssituation, kan Lægemiddelstyrelsen på baggrund af en undersøgelse af lægemidlet og opbevaringsbetingelserne, forlænge lægemidlets udløb som fastsat af fremstilleren. Lægemidlet skal være stabilt og egnet til udløbsforlængelse. Lægemiddelstyrelsen vil desuden lægge vægt på, om lægemidlerne har været opbevaret i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelse om distribution af lægemidler.

Dansk monografi Cannabisblomst

Cannabisblomst

Cannabis flos

Dansk monografi med udgangspunkt i det hollandske OMCs monografi "Cannabis inflorescence" (version 7.1, November 2014), samt internt EDQM-arbejdsdokument (PA/PH/Exp. 13B/T (16) 38, August 2016)

Alle analyser og grænser beskrevet i monografien skal overholdes ved frigivelse og i hele drogens opbevaringstid. Se endvidere General Notices (Ph. Eur. 10000) og Herbal Drugs (Ph. Eur. 1433) for generelle krav.

Forkortelsesliste

Δ^9 -THC: Dronabinol ((-)-delta-9-trans- tetrahydrocannabinol)

Δ^8 -THC: delta-8-Tetrahydrocannabinol

THCA: (-)-delta-9-trans-Tetrahydrocannabinolsyre

CBD: (-)-trans-Cannabidiol

CBDA: Cannabidiolsyre

CBN: Cannabinol

DLS: Danske Lægemiddelstandarder

NMT: "Not more than"

Ph. Eur. : Den Europæiske Farmakopé

μ L: mikroliter

OMC: Dutch Office for Medicinal Cannabis

PDA: fotodiode array

PTFE: Polytetrafluoroethylen ("Teflon")

rpm: omdrejninger per minut

RRT: Relativ retentionstid

RSD: Relativ standardafvigelse

UHPLC: Væskekromatografi med ultrahøj ydeevne

UV: Ultraviolet

V/m: volumen/masse

V/V: volumen/volumen

Prøveforberedelse

Analyser udført på drogen, som den foreligger:

Makroskopisk udseende
Mikroskopiske egenskaber
Fremmede bestanddele

Analyser udført på pulveriseret droge:

Identifikation ved væskechromatografi (UHPLC-PDA).

Totalaske

Tungmetaller

Tørringstab/ Bestemmelse af vandindhold

Pesticider

Aflatoxiner

Mikrobiel renhed

Kvantitativ bestemmelse

Pulverisering af drogen

Pulverisering og sigtning af cannabisblomster kan føre til et betydeligt tab af aktivt materiale, da kirtelhår og resin fra kirtelhår klæber til de anvendte utensilier (f.eks. morter/mølle, knive, sigter m.m.). Pulverisering, til en meget fin størrelse, vil ikke forbedre situationen, tværtimod da kirtelhår og resin fra kirtelhår vil klæbe sig sammen.

Derfor fremstilles cannabispulver i en sigtestørrelse på ca. 5 mm store partikler (dvs. sigte 5600) (Ph. Eur. 2.1.4.). Denne cannabispulverstørrelse bruges i de test, der beskrives i monografien.

Definition

Cannabisblomst består af tørrede, hele eller findelte, fuldt udviklede hunlige blomstrende topkud af *Cannabis sativa* L. eller underarter, varieteter eller sorter heraf.

Hvis der anvendes en underart, varietet eller sort, skal egnetheden af monografien verificeres. Drogen indeholder mindst 90,0 % og højest 110,0 % af det deklarerede indhold af cannabinoider, herunder den fastsatte værdi for henholdsvis Δ^9 -THC (beregnet som summen af Δ^9 -THC og THCA) og CBD (beregnet som summen af CBD og CBDA), beregnet af drogens tørvægt (dvs. uden indhold af vand og andre flygtige stoffer).

KARAKTERER**Organoleptiske egenskaber**

Farve: Farven afhænger af varieteten og måden, hvorpå den dyrkes, håndteres, høstes og forarbejdes. Delene fra hunblomsterstanden varierer i farven fra stærk lysegrøn til en dybere mørkegrøn over i mørklilla til lys gul/guld til brun, sommetider med blomster, der har lange rødorange/brunlige grifler og støvfang. Materiale, der er dyrket indendørs, er ofte lysere grøn til stærk lilla i farven, hvorimod materiale, der er dyrket i det fri, oftere har en mørkere grøn til grønbrun til mørklilla farve. Farven bør være ensartet for hver prøve, og der bør ikke være grå eller sorte farver til stede, som er tegn på svampeinfektion. Dele fra blomsterstande med talrige kirtelhår og dækhår kan fremstå mælkehvide og krystallinske.

IDENTIFIKATION

Drogen identificeres ved dens makroskopiske og mikroskopiske karakteristika og ved væskechromatografi (UHPLC-PDA).

• Makroskopisk udseende

Cannabis råvare leveres oftest som grene og smågrene, der er 1,5 - 5 cm lange eller længere, sommetider i stykker, fra tørrede blomsterstande fra den hunlige plante. Disse dele af blomsterstanden, i daglig tale kaldet "topskud", trimmes oftest med hånden eller maskine, ofte efterladende dele af bladfoden (bladfæstet)

og stive bladstilke. Delene har som regel en lysegrøn til mørkegrøn farve, forskellige toner af lilla til mørklilla, eller en grønbrun til brun farve og kan indeholde hele, eller fragmenter fra, reducerede øvre blade, stængler, dækblade, forblade, uudviklet bæger, umodent frøanlæg, grifler og kirtelhår eller dækhår. Afstanden mellem leddene i blomsterstanden varierer afhængig af Cannabis varieteten. Mens de korte stængelstykker har en tættere blomsterklase, som får blomsterklaserne til at fremstå mere runde, har de længere stykker en større afstand mellem de individuelle blomster. Cannabis varieteterne varierer med hensyn til de enkelte deles størrelse og hvor fremtrædende de enkelte karakterer er. Morfologiske karakteristika og farveforskelle på cannabisprodukter påvirkes af såvel den botaniske varietet som miljømæssige faktorer, herunder lys, vand, næringsstoffer og måden, hvorpå planten er dyrket, høstet eller bearbejdet. For at udføre en makroskopisk undersøgelse af materiale, som sidder sammen, udblødes materialet i 70% alkohol for at opløse harpiksen, hvorefter alkoholen hældes fra. Dernæst udblødes i vand. Blade, stængler, dækblade, blomster og frugt kan nu adskilles. Det bemærkes dog, at materiale, der klargøres på denne måde, ikke bør anvendes til kvantitativ analyse på grund af tab af indholdsstoffer.

Stængler: Lysebrune, svagt grønne, ujævnt spættede eller helt lilla i farven. Stænglerne på blomsterstanden beskæres ofte lige under leddet. Stænglerne sætter sideskud frit og ofte, men omfanget heraf afhænger af miljømæssige og arvemæssige faktorer samt dyrkningsmetoden. Nodie og internodie er tydelige, med spredte forgreninger, og kan variere i længden. Stænglerne har en fiberrig tekstur, og overfladen er på langs furet med korte stive hår. Bark og ved er tynde, og marven er hvid og porøs. Grenstykker med en større diameter (≥ 3 mm) tages ofte fra endeskud. Materiale med tyndere stængler tages oftest fra blomsterstandens sideskud eller fra sideskud på den øverste blomsterstand.

Øvre blade: Findes sjældent på dyrkede planter, da de ofte fjernes ved trimning med maskine eller i hånden. Hvis der er øvre blade på planten, er de lysegrønne til mørkegrønne, sommetider lilla eller lilla-spættede i farven, eller brune, tørrede og indskrumpne, og sommetider folder de om blomsterstanden. Efter trimning vil typisk kun den nederste del af bladstilken være efterladt tilbage i form af et stift stykke bladstik ved leddet.

Dækblade: Lysegrønne til mørkegrønne eller brungrønne. Talrige, spredte, med smalle fodflige ved basen. Nogle blade er hele andre trekoblede, men i begge tilfælde er de lancetformede og helrandede. Dækblade, der sidder under blomsterklasen er ofte inddelt i 5 linjeformede småblade. Dækblade, der sidder under de enkelte blomster, har ofte 3 meget små småblade. Dækblade og fodflige har en påfaldende tendens til at skrumpe ved tørring, og i nogle tilfælde er det kun dækbladernes årer, der forbliver intakte. Under forstørrelse (10 x) kan man se talrige kirtelhår og dækhår.

Forblade: Lysegrønne til mørkegrønne eller brungrønne, dannes parvist i dækbladets bladhjørner. Ægformede med but spids og indadbøjede ved basen, således at de omslutter blomsten eller frugten. Under forstørrelse (10 x) kan man se talrige kirtelhår og dækhår.

Blomster: Der dannes en enkelt blomst i bladhjørnet på hvert eneste forblad. Bægeret har en lysegrøn til mørkegrøn eller brunlig farve, er dunhåret og folder sig en anelse om frugtknuden eller frugten. Frugtknuden har ét rum med et enkelt krumt frøanlæg og omsluttet af det tynde, behårede bloster. Fra blomsten udgår 2 slanke, lange, dunhårede grifler og støvfang, der spreder sig væk fra hinanden, med en mørk rødbrun til orange farve. Planterne er tvebo. Hanblomsterne har støvdragere, det har hunblomsterne ikke.

Frugten: Frugten fra cannabis er en nød og omtales tilsammen med det indkapslede frø ofte som "frøet". Medmindre det er bevidst tilsigtet, bør der ikke være frø i korrekt høstet materiale (dvs. Cannabis *sinsemilla*, en cannabisdyrkningsmetode, hvor kun hunblomsterstanden for lov til at blomstre. Uden pollen fra den hanlige plante kan hunblomsten ikke producere frø, hvorved der dannes store tætte blomster). Nødderne adskilles nemt fra de tørrede dele. Nødden er 2-5 mm i diameter og omsluttet af et udvidet/forstørret, vedvarende bloster, omsluttet af et højblad; hver nød er separeret fra andre nødder, en anelse sammenpresset (linseformet) ægformet, skinnende, off-white, grøn, brungrøn, eller gullig-grøn, ofte lillaspættet. Frugtknudens tynde væg/hinde slutter tæt om frøets skal. Frøvæggen er tør og skrøbelig og har et fint net. Endosperm og kimblade er kødfulde. Kimen er buet.

Trikomer (kirtelhår og dækhår): Der ses overordnet to slags trikomer: glandulære cannabinoid-producerende trikomer (kirtelhår); og ikke-glandulære ikke-cannabinoid-producerende trikomer (dækhår). Begge kan observeres ved 10-20 x forstørrelse.

Pulver: Mat grøn til mørkegrøn, til brun, sommetider lillaagtig. Ved observation af groftmalet materiale ved 20 x forstørrelse, kan man se fragmenter fra nederste epidermis af bladene med bølgede vertikale cellevægge og ovale spalteåbninger (stomata), mens fragmenter fra øverste epidermis har lige cellevægge og ingen spalteåbninger (stomata). Hvis disse karakteristika skal observeres på fintmalet pulver, skal forstørrelsen være højere.

Mikroskopiske egenskaber

Til mikroskopisk undersøgelse kan blade, dækblade og kviste indlejres i ethanol, vand, eller kloralhydratopløsning.

Dækblade (brakteer) og blade: Ved mikroskopisk undersøgelse af blade og dækblade ses en dorsiventral struktur. Palisadevævet består af et enkelt lag (sjældent 2 lag) af cylindriske celler, og det svampede væv af 2-4 lag af afrundede parenkymceller; der er klynger af kalciumoxalatkrystaller i alle dele af mesofyllet. De øverste epidermisceller er besat med encellede, spidse, buede koniske trikomer, der er ca. 150-220 µm lange, med forstørrede baser indeholdende cystolitter af kalciumkarbonat; Nederste epidermis er besat med koniske trikomer, som er længere, ca. 340-500 µm, og slankere, men uden cystolitter. Såvel øverste som nederste epidermis er besat med talrige glandulære trikomer (kirtelhår) og på undersiden er kirtelhårene særligt talrige over midterribben. Der er tre forskellige typer glandulære trikomer (kirtelhår): 1) en lang flercellet stilk og et flercellet hoved med ca. 8 udstrålende kølleformede celler; (2) en kort encellet stilk og et 2-cellet, sjældent 4-cellet, hoved; (3) stilkløse med et flercellet hoved. Under både nederste og øverste epidermis i midterribberegionen ligger nogle få lag af kollenkym. Karstrengen udgøres af sivæv (phloem) bestående af små celler og xylemkar arrangeret i radiære rækker. Nederste epidermis genkendes ved talrige trikomer af 3 typer: ikke-glandulære (dækhår), ikke-glandulære cystolithår og glandulære (kirtelhår). Klynger af kalciumoxalatkrystaller er spredt i grundvævet (grundparenkymet). Cannabis er karakteriseret ved den samtidige tilstedeværelse af cystolithår på cannabisbladenes øvre overflade og ikke-cystolithiske trikomer og stilkløse glandulære trikomer (kirtelhår) på cannabisbladenes nedre overflade.

Forblade (brakteoler): Forbladene har et udifferentieret mesofyl med ca. 4 cellelag, hvor det nederste hypodermiske lag har en krystalklynge af kalciumoxalat i næsten alle celler. Den abaksiale overflade er besat med talrige løgformede, glandulære trikomer (kirtelhår) med og uden stilk samt encellede koniske trikomer. Disse trikomer er mest talrige, der hvor forbladet bøjer sig ind for at omslutte frugtknuden eller frugten.

Blomster: I griflens epidermis har næsten alle celler en forstørret papil på ca. 90-180 µm med en rundet spids.

Stængler: Stænglens epidermis er besat med meget få trikomer, som ligner dem på bladene. Ved et tværnit af stænglen, kan man se store, uforgrenede mælkerør i sivævet. Der er veludviklede bundter af pericykelfibre på indersiden af sivævet. Både marv og cortex indeholder klynger af kalciumoxalatkrystaller med en diameter på ca. 25-30 µm.

Prøveforberedelse

Analyser udført på drogen, som den foreligger:

Makroskopisk udseende

Mikroskopiske egenskaber

Fremmede bestanddele

Analyser udført på pulveriseret droge:

Identifikation ved væsekromatografi (UHPLC-PDA).

Totalaske
Tungmetaller
Tørringstab/ Bestemmelse af vandindhold
Pesticider
Aflatoxiner
Mikrobiel renhed
Kvantitativ bestemmelse

Pulverisering af drogen

Pulverisering og sigtning af cannabisblomster kan føre til et betydeligt tab af aktivt materiale, da kirtelhår og resin fra kirtelhår klæber til de anvendte utensilier (f.eks. morter/mølle, knive, sigter m.m.). Pulverisering, til en meget fin størrelse, vil ikke forbedre situationen, tværtimod da kirtelhår og resin fra kirtelhår vil klæbe sig sammen.

Derfor fremstilles cannabispulver i en sigtestørrelse på ca. 5 mm store partikler (dvs. sigte 5600) (Ph. Eur. 2.1.4.). Denne cannabispulverstørrelse bruges i de test, der beskrives i monografien.

Definition

Cannabisblomst består af tørrede, hele eller findelte, fuldt udviklede hunlige blomstrende topskud af *Cannabis sativa* L. eller underarter, varieteter eller sorter heraf.

Hvis der anvendes en underart, varietet eller sort, skal egnetheden af monografien verificeres. Drogen indeholder mindst 90,0 % og højest 110,0 % af det deklarerede indhold af cannabinoider, herunder den fastsatte værdi for henholdsvis Δ^9 -THC (beregnet som summen af Δ^9 -THC og THCA) og CBD (beregnet som summen af CBD og CBDA), beregnet af drogens tørvægt (dvs. uden indhold af vand og andre flygtige stoffer).

KARAKTERER

Organoleptiske egenskaber

Farve: Farven afhænger af varieteten og måden, hvorpå den dyrkes, håndteres, høstes og forarbejdes. Delene fra hunblomsterstanden varierer i farven fra stærk lysegrøn til en dybere mørkegrøn over i mørklilla til lys gul/guld til brun, sommetider med blomster, der har lange rødorange/brunlige grifler og støvfang. Materiale, der er dyrket indendørs, er ofte lysere grøn til stærk lilla i farven, hvorimod materiale, der er dyrket i det fri, oftere har en mørkere grøn til grønbrun til mørklilla farve. Farven bør være ensartet for hver prøve, og der bør ikke være grå eller sorte farver til stede, som er tegn på svampeinfektion. Dele fra blomsterstande med talrige kirtelhår og dækhår kan fremstå mælkehvide og krystallinske.

IDENTIFIKATION

Drogen identificeres ved dens makroskopiske og mikroskopiske karakteristika og ved væskechromatografi (UHPLC-PDA).

• Makroskopisk udseende

Cannabis råvare leveres oftest som grene og smågrene, der er 1,5 - 5 cm lange eller længere, sommetider i stykker, fra tørrede blomsterstande fra den hunlige plante. Disse dele af blomsterstanden, i daglig tale kaldet "topskud", trimmes oftest med hånden eller maskine, ofte efterladende dele af bladfoden (bladfæstet) og stive bladstilke. Delene har som regel en lysegrøn til mørkegrøn farve, forskellige toner af lilla til mørklilla, eller en grønbrun til brun farve og kan indeholde hele, eller fragmenter fra, reducerede øvre blade, stængler, dæklade, forblade, uudviklet bæger, umodent frøanlæg, grifler og kirtelhår eller dækhår. Afstanden mellem leddene i blomsterstanden varierer afhængig af Cannabis varieteten. Mens de korte stængelstykker har en tættere blomsterklase, som får blomsterklaserne til at fremstå mere runde, har de længere stykker en større afstand mellem de individuelle blomster. Cannabis varieteterne varierer med

hensyn til de enkelte deles størrelse og hvor fremtrædende de enkelte karakterer er. Morfologiske karakteristika og farveforskelle på cannabisprodukter påvirkes af såvel den botaniske varietet som miljømæssige faktorer, herunder lys, vand, næringsstoffer og måden, hvorpå planten er dyrket, høstet eller bearbejdet. For at udføre en makroskopisk undersøgelse af materiale, som sidder sammen, udblødes materialet i 70% alkohol for at opløse harpiksen, hvorefter alkoholen hældes fra. Dernæst udblødes i vand. Blade, stængler, dækblade, blomster og frugt kan nu adskilles. Det bemærkes dog, at materiale, der klargøres på denne måde, ikke bør anvendes til kvantitativ analyse på grund af tab af indholdsstoffer.

Stængler: Lysebrune, svagt grønne, ujævnt spættede eller helt lilla i farven. Stænglerne på blomsterstanden beskæres ofte lige under leddet. Stænglerne sætter sideskud frit og ofte, men omfanget heraf afhænger af miljømæssige og arvemæssige faktorer samt dyrkningsmetoden. Nodie og internodie er tydelige, med spredte forgreninger, og kan variere i længden. Stænglerne har en fiberrig tekstur, og overfladen er på langs furet med korte stive hår. Bark og ved er tynde, og marven er hvid og porøs. Grenstykker med en større diameter (≥ 3 mm) tages ofte fra endeskud. Materiale med tyndere stængler tages oftest fra blomsterstandens sideskud eller fra sideskud på den øverste blomsterstand.

Øvre blade: Findes sjældent på dyrkede planter, da de ofte fjernes ved trimning med maskine eller i hånden. Hvis der er øvre blade på planten, er de lysegrønne til mørkegrønne, sommetider lilla eller lilla-spættede i farven, eller brune, tørrede og indskrumpne, og sommetider folder de om blomsterstanden. Efter trimning vil typisk kun den nederste del af bladstilken være efterladt tilbage i form af et stift stykke bladstik ved leddet.

Dækblade: Lysegrønne til mørkegrønne eller brungrønne. Talrige, spredte, med smalle fodflige ved basen. Nogle blade er hele andre trekoblede, men i begge tilfælde er de lancetformede og helrandede. Dækblade, der sidder under blomsterklasen er ofte inddelt i 5 linjeformede småblade. Dækblade, der sidder under de enkelte blomster, har ofte 3 meget små småblade. Dækblade og fodflige har en påfaldende tendens til at skrumpe ved tørring, og i nogle tilfælde er det kun dækbladens årer, der forbliver intakte. Under forstørrelse (10 x) kan man se talrige kirtelhår og dækhår.

Forblade: Lysegrønne til mørkegrønne eller brungrønne, dannes parvist i dækbladets bladhjørner. Ægformede med but spids og indadbøjede ved basen, således at de omslutter blomsten eller frugten. Under forstørrelse (10 x) kan man se talrige kirtelhår og dækhår.

Blomster: Der dannes en enkelt blomst i bladhjørnet på hvert eneste forblad. Bægeret har en lysegrøn til mørkegrøn eller brunlig farve, er dunhåret og folder sig en anelse om frugtknuden eller frugten. Frugtknuden har ét rum med et enkelt krumt frøanlæg og omsluttet af det tynde, behårede bløster. Fra blomsten udgår 2 slanke, lange, dunhårede grifler og støvfang, der spreder sig væk fra hinanden, med en mørk rødbrun til orange farve. Planterne er tvebo. Hanblomsterne har støvdragere, det har hunblomsterne ikke.

Frugten: Frugten fra cannabis er en nød og omtales tilsammen med det indkapslede frø ofte som "frøet". Medmindre det er bevidst tilsigtet, bør der ikke være frø i korrekt høstet materiale (dvs. Cannabis *sinsemilla*, en cannabisdyrkningsmetode, hvor kun hunblomsterstanden for lov til at blomstre. Uden pollen fra den hanlige plante kan hunblomsten ikke producere frø, hvorved der dannes store tætte blomster). Nødderne adskilles nemt fra de tørrede dele. Nødden er 2-5 mm i diameter og omsluttet af et udvidet/forstørret, vedvarende bløster, omsluttet af et højblad; hver nød er separeret fra andre nødder, en anelse sammenpresset (linseformet) ægformet, skinnende, off-white, grøn, brungrøn, eller gullig-grøn, ofte lillaspættet. Frugtknudens tynde væg/hinde slutter tæt om frøets skal. Frøvæggen er tør og skrøbelig og har et fint net. Endosperm og kimblade er kødfulde. Kimen er buet.

Trikomer (kirtelhår og dækhår): Der ses overordnet to slags trikomer: glandulære cannabinoid-producerende trikomer (kirtelhår); og ikke-glandulære ikke-cannabinoid-producerende trikomer (dækhår). Begge kan observeres ved 10-20 x forstørrelse.

Pulver: Mat grøn til mørkegrøn, til brun, sommetider lillaagtig. Ved observation af groftmalet materiale ved 20 x forstørrelse, kan man se fragmenter fra nederste epidermis af bladene med bølgede vertikale cellevægge og ovale spalteåbninger (stomata), mens fragmenter fra øverste epidermis har lige cellevægge og

ingen spalteåbninger (stomata). Hvis disse karakteristika skal observeres på fintmalet pulver, skal forstørrelsen være højere.

Mikroskopiske egenskaber

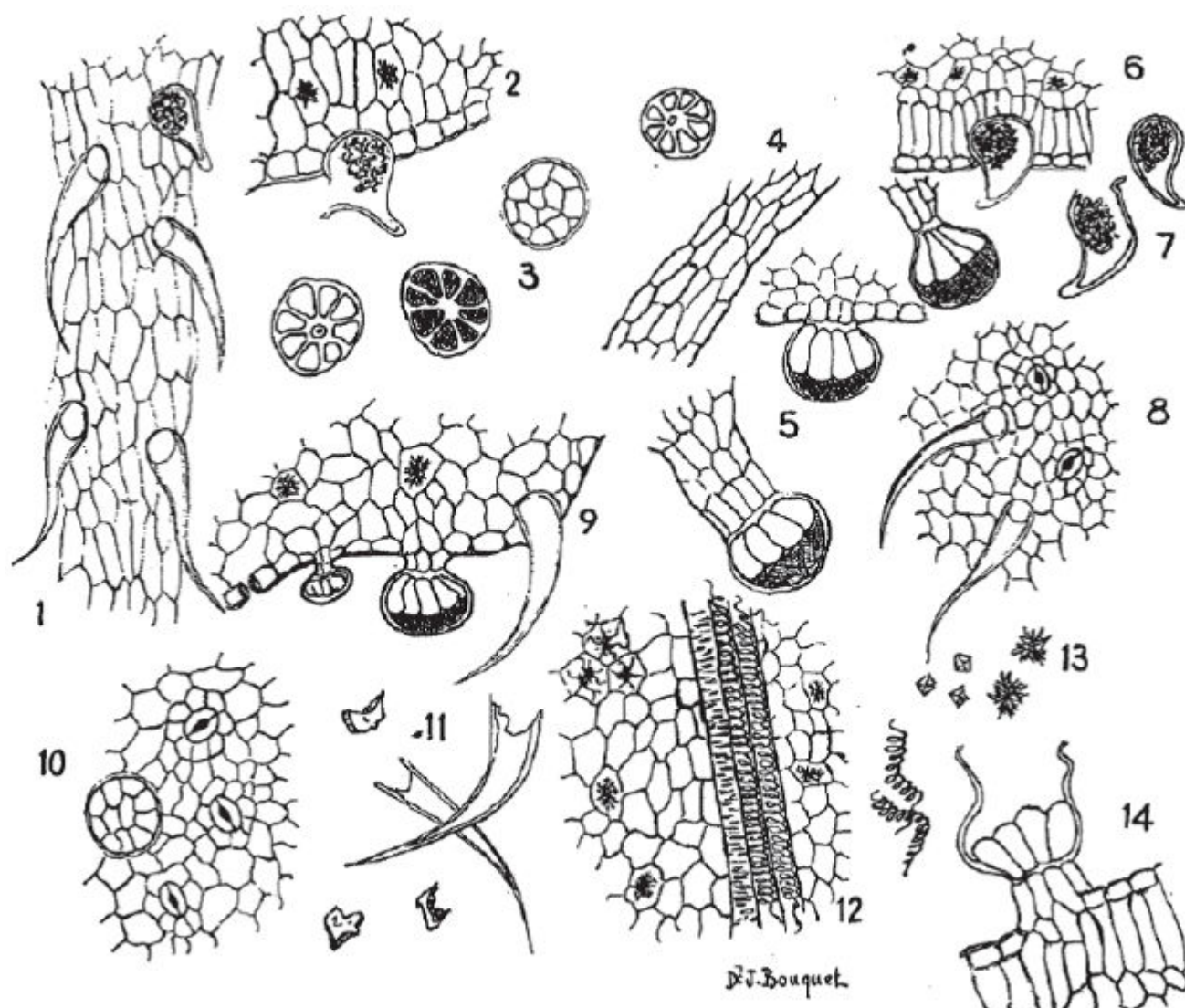
Til mikroskopisk undersøgelse kan blade, dækblade og kviste indlejres i ethanol, vand, eller kloralhydratopløsning.

Dækblade (brakteer) og blade: Ved mikroskopisk undersøgelse af blade og dækblade ses en dorsiventral struktur. Palisadevævet består af et enkelt lag (sjældent 2 lag) af cylindriske celler, og det svampede væv af 2-4 lag af afrundede parenkymceller; der er klynger af kalciumoxalatkrystaller i alle dele af mesofyllet. De øverste epidermisceller er besat med encellede, spidse, buede koniske trikomer, der er ca. 150-220 µm lange, med forstørrede baser indeholdende cystolitter af kalciumkarbonat; Nederste epidermis er besat med koniske trikomer, som er længere, ca. 340-500 µm, og slankere, men uden cystolitter. Såvel øverste som nederste epidermis er besat med talrige glandulære trikomer (kirtelhår) og på undersiden er kirtelhårene særligt talrige over midterribben. Der er tre forskellige typer glandulære trikomer (kirtelhår): 1) en lang flercellet stilk og et flercellet hoved med ca. 8 udstrålende kølleformede celler; (2) en kort encellet stilk og et 2-cellet, sjældent 4-cellet, hoved; (3) stilkløse med et flercellet hoved. Under både nederste og øverste epidermis i midterribberegionen ligger nogle få lag af kollenkym. Karstrengen udgøres af sivæv (phloem) bestående af små celler og xylemkar arrangeret i radiære rækker. Nederste epidermis genkendes ved talrige trikomer af 3 typer: ikke-glandulære (dækhår), ikke-glandulære cystolithår og glandulære (kirtelhår). Klynger af kalciumoxalatkrystaller er spredt i grundvævet (grundparenkymet). Cannabis er karakteriseret ved den samtidige tilstedeværelse af cystolithår på cannabisbladenes øvre overflade og ikke-cystolittiske trikomer og stilkøse glandulære trikomer (kirtelhår) på cannabisbladenes nedre overflade.

Forblade (brakteoler): Forbladene har et udifferentieret mesofyl med ca. 4 cellelag, hvor det nederste hypodermiske lag har en krystalklynge af kalciumoxalat i næsten alle celler. Den abaksiale overflade er besat med talrige løgformede, glandulære trikomer (kirtelhår) med og uden stilk samt encellede koniske trikomer. Disse trikomer er mest talrige, der hvor forbladet bøjer sig ind for at omslutte frugtknuden eller frugten.

Blomster: I griflens epidermis har næsten alle celler en forstørret papil på ca. 90-180 µm med en rundet spids.

Stængler: Stænglens epidermis er besat med meget få trikomer, som ligner dem på bladene. Ved et tværnit af stænglen, kan man se store, uforgrenede mælkerør i sivævet. Der er veludviklede bundter af pericykelfibre på indersiden af sivævet. Både marv og cortex indeholder klynger af kalciumoxalatkrystaller med en diameter på ca. 25-30 µm.



Billedforklaring

1. Fragment fra højblad (brakteer) med spidse encellede dækkende hår og hår med cystolitter af calciumkarbonat.
2. Fragment fra epidermis med et knækket cystolithår og tvillingekrystaller af calciumoxalat.
3. Fire harpiksudskillende hår set forfra: det ene er stadig fuld af harpiks, to er tomme, og det fjerde (ved siden af tallet 3) har stadig kutikula.
4. Fragment fra stilken på et kirtelhår.
5. Tre kirtelhår: to stilkede, et stilkløst: oleo-harpiksen svulmer og udvider kutikula.
6. Fragment fra øvre epidermis på bladstilk med cystolithår.
7. To løsrevne cystolithår: det ene intakt, det andet knækket.
8. Fragment fra nederste epidermis på et blad eller højblad med to dækhår og to nyreformede spalteåbninger (stomata).
9. Fragment fra et frugthøjblad (brakteer) med et dækhår og to kirtelhår på to udviklingsstadier; to tvillingkrystaller af calciumoxalat i parenkymet; spalteåbning yderst til venstre.
10. Fragment fra nederste epidermis på højblad (brakteer) fra blomsterstanden: tre nyreformede spalteåbninger (stomata), et ungt kirtelhår uden stilk med kutikula (set forfra).
11. To knækkede encellede dækhår; tre små stykker af størknet harpiks.

12. Fragment af stilken på en blomsterstand med to spiralformede kar og et kar med huller; tvillingkrystaller af kalciumoxalat og en gruppe med tre sclerificerede celler. De brudte spiralformede kar til højre ses ofte i præparationerne.
13. Enkeltkrystaller og tvillingekrystaller af kalciumoxalat.
14. Et stillet kirtelhår; kutikula er brudt og har frigivet dets oleo-harpiks.
15. **Identifikation ved væskechromatografi (UHPLC-PDA) (Ph. Eur. 2.2.29.)**

ID-bestemmelse ved væskechromatografi (UHPLC) med fotodiode array (PDA) detektor. For at sikre identifikation af relevante indholdsstoffer, skal analyseparametre opnået fra testopløsninger sammenlignes med de tilsvarende analyseparametre opnået fra opløsninger af certificerede referencestandarder. Analysemetode og chromatografiske betingelser er beskrevet under afsnittet Kvantitativ bestemmelse.

I samme analysesekvens køres prøver af testopløsning og relevante referenceopløsninger af hhv. **Δ^9 -THC, THCA, CBD og CBDA**. Retentionstider med sammenhørende UV spektralprofiler (i intervallet på mindst 220-350 nm), opnået fra analyse af testopløsning, sammenlignes med de tilsvarende sæt af analyseparametre, opnået fra analyse af referenceopløsninger.

Vedrørende retentionstider, så må der højst være en afvigelse på 2 % på retentionstider opnået fra testopløsningen, i forhold til de tilsvarende retentionstider opnået fra referenceopløsninger. Vedrørende UV spektralprofiler, så skal der være en match faktor på mindst 95%. For en mere sikker identifikation af de enkelte toppe, kan testopløsningen med fordel spikes med passende mængder af referencestandarder i samme størrelsesorden, som indholdet af substanserne i testopløsningen.

AFPRØVNING

Totalaske (Ph. Eur. 2.4.16.)

Bestemmes på den pulveriserede droge (ca. 5 mm store partikler dvs. sigte 5600; Ph. Eur. 2.1.4.). Indholdet skal være maksimalt 20%.

Fremmede bestanddele (Ph. Eur. 2.8.2.)

Drogen indeholder så vidt muligt ingen fremmede bestanddele såsom olie, støv, snavs og anden forurening med eksempelvis svamp, insekter eller anden animalsk forurening. Der er ingen synlige rådne dele. Afvej 100 g af den prøve, som skal undersøges, og spred det ud i et tyndt lag. Undersøg om der er fremmedlegemer til stede med det blotte øje eller under en lup (6 x forstørrelse). Skil fremmedlegemerne fra, vej dem, og beregn det procentvise indhold (max. 2%).

For hele blomster gælder desuden: Ingen blade må skyde længere ud end 20 % af blomstens længde. Stilke skæres væk lige under de nederste blomster på blomsterstanden og betragtes som fremmede bestanddele.

For fragmenterede blomster gælder desuden: Højst 2 % af stilkene må være længere end 2,0 cm, og højst 20 % af stilkene må være længere end 1,5 cm.

Tungmetaller (Ph. Eur. 2.4.27.)

Testen udføres i henhold til Ph. Eur. 2.4.27. med pulveriseret droge (ca. 5 mm store partikler dvs. sigte 5600; Ph. Eur. 2.1.4.) gennem anvendelse af forskellige atomabsorptions- og emissionsteknikker.

Cadmium: højst 1,0 ppm

Bly: højst 5,0 ppm

Kviksølv: højst 0,1 ppm

Herudover kan det være nødvendigt at tilføje test for andre relevante tungmetaller afhængig af den pågældende dyrknings- og fremstillingsmetode, da cannabis kan ophobe tungmetaller gennem bioakkumulation.

Tørringstab (Ph. Eur. 2.2.32.) / Bestemmelse af vandindhold (Ph. Eur. 2.2.13.)

Drogen skal opfylde krav om højst 10 % indhold.

Tørringstab (Ph. Eur. 2.2.32.): Bestemmes på 0,500 g af den pulveriserede droge (ca. 5 mm store partikler dvs. sigte 5600; Ph. Eur. 2.1.4.) ved opvarmning i 24 timer ved 40°C over *diphosphorpentoxid R* og vakuum (1,5 – 2,5 kPa).

Bestemmelse af vandindhold (Ph. Eur. 2.2.13.): For droger, der indeholder mere end 10 ml/kg (1 % V/m) æterisk olie (Ph. Eur. 2.8.12 og Essential Oils, Ph. Eur. 2098), kan der udføres en test for vandindhold ved destillation (Ph. Eur. 2.2.13.) i stedet for tørringstabstesten.

Pesticider (Ph. Eur. 2.8.13.)

Den pulveriserede droge (ca. 5 mm store partikler dvs. sigte 5600; Ph. Eur. 2.1.4.) skal opfylde kravene i Ph. Eur. 2.8.13. for pesticider.

Aflatoxiner (Ph. Eur. 2.8.18.)

Test for aflatoxiner udføres i henhold til Ph. Eur. "Determination of aflatoxins B₁ in herbal drugs (2.8.18.)". Drogen må ikke indeholde mere end 2 µg/kg aflatoxin B₁.

Mikrobiel renhed (Ph. Eur. 5.1.8. eller Ph. Eur. 5.1.4)

Test for mikrobiel renhed for drogen skal overholde kravene i Ph. Eur. 5.1.8 eller Ph. Eur. 5.1.4 afhængig af yderligere drogetilberedning og administrationsvej.

KVANTITATIV BESTEMMELSE

Cannabinoider

Væskekromatografi (UHPLC) (Ph. Eur. 2.2.29.).

Testopløsning 1:

1,000 g af den pulveriserede droge (ca. 5 mm store partikler dvs. sigte 5600; Ph. Eur. 2.1.4.) omrystes (ca. 300 rpm) i 15 minutter med 40 mL ethanol R og centrifugeres herefter (3000 rpm). Den klare supernatant hældes over i en 100mL målekolbe. Droge-resten ekstraheres yderligere to gange med 25 mL ethanol R. Supernatanterne samles og der fyldes op til 100 mL med ethanol R. Opløsningen filtreres derefter gennem et papirfilter, og filtreres igen gennem et PTFE-membranfilter med en porestørrelse på 0,45 µm.

Testopløsning 2:

10 x fortynding af Testopløsning 1 med solvent, eksempelvis 1,0 mL til 10 mL

Testopløsning 3:

10 x fortynding af Testopløsning 2 med solvent, eksempelvis 1,0 mL til 10 mL.

Δ⁹-THC, Δ⁸-THC, CBD og CBN beregnes som udgangspunkt fra testopløsning 2.

THCA og CBDA beregnes som udgangspunkt fra testopløsning 3.

Solvent: Blanding af 3 volumen mobilfase A og 7 volumen mobilfase B (se nedenfor under *eluering*).

Referenceopløsninger:

1) Δ⁹-THC (1 mg/mL i methanol)

2) THCA (1 mg/mL i methanol)

3) CBD (1 mg/mL i methanol)

4) CBDA (1 mg/mL i methanol eller acetonitril)

5) CBN (1 mg/mL i methanol)

6) Δ⁸-THC (1 mg/mL i methanol)

7) Resolutionsopløsning Δ⁹-THC/ Δ⁸-THC

Resolutionsopløsning fremstilles af Δ⁹-THC og Δ⁸-THC med en koncentration på hhv. 0,04 mg/ml og 0,0025 mg/ml. Opløsningen kan for eksempel fremstilles ved at blande 400 µL referenceopløsning 1) og

25 µL referenceopløsning 6) i en 10 ml målekolbe. Omryste blandingen med 4 ml solvent og derefter fylde op til mærket med *solvent*.

Kalibreringskurver: Bestemmes for hhv. Δ^9 -THC, THCA, CBD, CBDA, CBN og Δ^8 -THC ud fra mindst 6 koncentrationer i intervallet 50-150% fra det enkelte stofs deklarerede eller forventede indhold fortyndet med solvent (se ovenfor).

Kromatografisk system: UHPLC-system.

Kolonne:

- dimensioner: Ø= 2,1 mm; l= 150 mm

- stationær fase: C18 (1,7 µm)¹⁾, rustfrit stål.

Kolonnetemperatur: 30°C

Eluering:

Mobil fase A: opløsning af 0,1 % myresyre i vand R

Mobil fase B: opløsning af 0,1 % myresyre i acetonitril R

Flow: 0,4 mL/min

Gradient:

Tid (min.)	Mobilfase A (% V/V)	Mobilfase B (% V/V)
0 – 6	30	70
6 – 10,5	30 → 0	70 → 100
10,5 – 10,7	0	100

Detektor: UV-detektor, 228 nm.

Injektor: auto-injektor ved 8°C

Injektionsvolumen: 10 µL

Substans	Relativ retentionstid, (ca.):
CBDA	0,48
CBD	0,57
CBN	0,88
Δ^9 -THC	1,00
Δ^8 -THC	1,02
THCA	1,12

Egnethedstest af systemet²⁾ :

Resolution:

Resolutionen mellem toppene for Δ^8 -THC og Δ^9 -THC i resolutionsblandingen bør være $\geq 1,2$.

Præcision (Repetérbarhed):

THCA-referenceopløsningen i en koncentration på 0,025 mg/ml injiceres 6 gange, og der tages et gennemsnit af arealerne. Den relative standardafvigelse (RSD%) bør være $\leq 2,0$ %.

Beregning

Det procentvise indhold af hhv. Δ^9 -THC, CBD, CBN og Δ^8 -THC beregnes som udgangspunkt fra **testopløsning 2** og ved brug af kalibreringskurve for de respektive referencestandarder.

$$\% \text{ indhold} = \frac{K \times R \times P}{v \times (100 - D)}$$

K = Koncentration af hhv. Δ^9 -THC/ CBD/ CBN/ Δ^8 -THC i **testopløsning 2** som beregnes ved anvendelse af kalibreringskurven for de respektive referencestandarder [mg/ml]

R = Renhed af den respektive referencestandard [%]

F = 100 (faktor)

v = Vægt af den pulveriserede droge i **testopløsning 1** i gram (1,000 g)

D= Drogens tørringstab [%]

Det procentvise indhold af hhv. **THCA og CBDA** beregnes som udgangspunkt fra **testopløsning 3** og ved brug af kalibreringskurve for de respektive referencestandarder.

$$\text{Total THC i \%} = \Delta^9\text{-THC} + (0,877 \times \text{THCA})$$

K = Koncentration af hhv. THCA/CBDA i **testopløsning 3**, som beregnes ved anvendelse af kalibreringskurven for de respektive reference-standarder [mg/ml]

R = Renhed af den respektive referencestandard [%]

F = 1000 (faktor)

v = Vægt af den pulveriserede droge i **testopløsning 1** i gram (1,000 g)

D= Drogens tørringstab [%]

Beregning af det totale indhold af Δ^9 -THC og CBD i procent:

Den totale sum af THC-ækvivalenter, beregnet som Δ^9 -THC.

Den totale sum af CBD-ækvivalenter, beregnet som CBD

$$\text{Total CBD i \%} = \text{CBD} + (0,877 \times \text{CBDA})$$

Afhængig af prøvernes indhold af de substanser, der skal kvantificeres, kan det i visse tilfælde være relevant at benytte **testopløsning 2** i stedet for **testopløsning 3** – eller omvendt - til kvantificeringen. Afhængig af, hvilken testopløsning der benyttes til kvantificeringen, skal der benyttes den, til den aktuelle testopløsning (fortynding af testopløsning 1), korrekte formel til beregning af % indholdet.

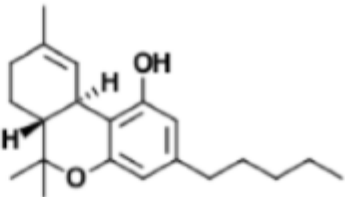
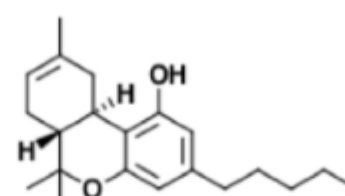
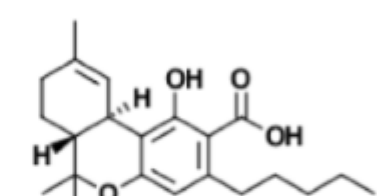
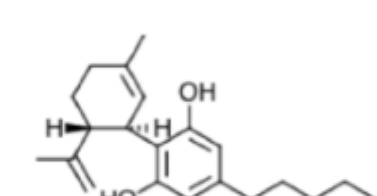
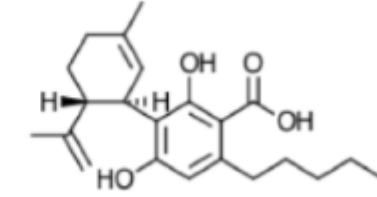
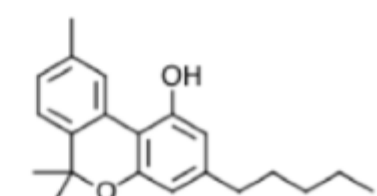
Omregningsfaktor på 0,877 anvendes til omregning af det faktisk målte indhold af THCA (MW: 358,5 g/mol) og CBDA (MW: 358,5 g/mol) til de beregnede ækvivalente værdier for Δ^9 -THC (MW: 314,5 g/mol) og CBD (MW: 314,5 g/mol).

Grænser:

- CBN: maksimum 1,0 % (beregnet af drogens tørvægt)

- Rapporteringsgrænse: Koncentrationer under 0,05 %, skal angives som "NMT 0,05%" (beregnet for hver enkelt substans).

Tests for andre eventuelle relevante indholdsstoffer og urenheder skal fremgå af specifikationen.

Δ^9 -THC: Dronabinol ((-)-delta-9-trans-Tetrahydrocannabinol)	 $C_{21}H_{30}O_2$ M_r 314.46
Δ^8 -THC: delta-8-Tetrahydrocannabinol	 $C_{21}H_{30}O_2$ M_r 314.46
THCA: (-)-delta-9-trans-Tetrahydrocannabinolsyre	 $C_{22}H_{30}O_4$ M_r 358.47
CBD: (-)-trans-Cannabidiol	 $C_{21}H_{30}O_2$ M_r 314.46
CBDA: Cannabidiolsyre	 $C_{22}H_{30}O_4$ M_r 358.47
CBN: Cannabinol	 $C_{21}H_{26}O_2$ M_r 310.43

OPBEVARING

Beskyttet mod lys og fugt i lufttæt emballage. Den harpiks, som cannabis udskiller, kan adsorberes af bestemte overflader og kan trænge ind i og igennem plastik.

Produktformer for medicinsk cannabis

Supplerende produktformer, der accepteres for produkter indeholdende medicinsk cannabis. Desuden kan accepterede standardtermer for ordinære lægemidler angivet i DLS anvendes.

Dansk	Engelsk	DLS
Urtete/ inhalationsdamp, droge	Herbal tea/inhalation vapour, herbal drug	2019.0
Inhalationsdamp, droge	Inhalation vapour, herbal drug	2019.0

-
- ¹⁾ Valideringen af den kvantitative bestemmelse er udført med kolonnetyper Acquity fra Waters.
- ²⁾ Chromatographic separation techniques (Ph. Eur. 2.2.46).

Bilag 4**Fortegnelser og standarder****Råvarer****Introduktion til fortegnelse over gældende standarder for råvarer***Standarder*

En standard for en råvare er i fortegnelsen anført ved et engelsk navn, et dansk navn og en reference til Ph. Eur. eller DLS.

Ved reference til Ph. Eur. henvises til den Ph. Eur. monografi, der har det engelske navn som titel.

Ved reference til DLS, er »General Notices«, Ph. Eur. 1.1.-1.4, også gældende. Det vil sige at de krav, definitioner etc., der står i »General Notices«, skal læses sammen med standarden.

Danske navne

For de fleste standarder er der fastsat et dansk navn. For nogle af drogerne eksisterer der endnu ikke et dansk navn, og der vil i stedet være anført det latinske navn i parentes.

Søgeord

I første spalte i fortegnelsen er listet samtlige standarders engelske navne i alfabetisk orden. I anden spalte er listet det fastsatte danske navn, eller, hvis der ikke er fastsat et dansk navn, det latinske navn i parentes. Tredje spalte indeholder henvisningen til Ph. Eur. eller DLS.

Der kan sædvanligvis ikke søges alfabetisk under en række tillægsbetegnelser, som f.eks.: dilute, concentrated, light, refined, heavy, dried, anhydrous. I stedet opsøges det næstfølgende ord. F.eks. skal concentrated hydrochloric acid søges under hydrochloric acid, concentrated.

Råvarer, DLS 2020.0 / Ph. Eur. 10.0

Engelsk	Dansk (eller latin)	Reference
A		
Abacavir sulfate	Abacavirsulfat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.1
Abelmoschi corolla	(Abelmoschi corolla)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Acacia	Akaciegummi	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Acacia, dried dispersion	Akaciegummi, tørret dispersion	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Acamprosate calcium	Acamprosatcalcium	Ph. Eur. 9 th Ed.
Acanthopanax bark	Acanthopanax bark	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Acarbose	Acarbose	Ph. Eur. 9 th Ed.
Acebutolol hydrochloride	Acebutololhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Aceclofenac	Aceclofenac	Ph. Eur. 9 th Ed.
Acemetacin	Acemetacin	Ph. Eur. 9 th Ed.

Acesulfame potassium	Acesulfamkalium	Ph. Eur. 9 th Ed.
Acetazolamide	Acetazolamid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Acetic acid, glacial	Eddikesyre, koncentreret eller Iseddikesyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Acetone	Acetone	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Acetylcholine chloride	Acetylcholinchlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Acetylcysteine	Acetylcystein	Ph. Eur. 9 th Ed.
Acetyldigoxin, β -	Acetyldigoxin, β -	Ph. Eur. 8 th Ed.
Acetylsalicylic acid	Acetylsalicylsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Acetylsalicylsyre	Acetylsalicylic acid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Acetyltryptophan, <i>N</i> -	Acetyltryptophan, <i>N</i> -	Ph. Eur. 9 th Ed.
Acetyltyrosine, <i>N</i> -	Acetyltyrosin, <i>N</i> -	Ph. Eur. 10 th Ed.
Achyranthes bidentata root	Okseknerod	Ph. Eur. 10 th Ed.
Aciclovir	Aciclovir	Ph. Eur. 8 th Ed.
Acitretin	Acitretin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Adapalene	Adapalen	Ph. Eur. 9 th Ed.
Adenine	Adenin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Adenosine	Adenosin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Adipic acid	Adipinsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Adrenaline	Adrenalin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Adrenaline tartrate	Adrenalintartrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Agar	Agar	Ph. Eur. 8 th Ed.
Agnus castus fruit	Kyskhedstræfrugt	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Agnus castus fruit dry extract	Kyskhedstræfrugttørekstrakt	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Agrimony	Agermåneurt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Air, medicinal	Luft, medicinsk	Ph. Eur. 8 th Ed.
Air, synthetic medicinal	Luft, syntetisk medicinsk	Ph. Eur. 8 th Ed.
Akebia stem	Akebiastængel	Ph. Eur. 10 th Ed.
Alanine	Alanin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Albendazole	Albendazol	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6

Alchemilla	Løvefod	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Alcuronium chloride	Alcuroniumchlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Alfacalcidol	Alfacalcidol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Alfadex	Alfadex	Ph. Eur. 9 th Ed.
Alfentanil hydrochloride hydrate	Alfentanilhydrochloridhydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Alfuzosin hydrochloride	Alfuzosinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Alginic acid	Alginsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Alimemazine hemitartrate	Alimemazinhemitartrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Allantoin	Allantoin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Allopurinol	Allopurinol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Almagate	Almagat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Almond oil, refined	Mandelolie, rensset	Ph. Eur. 8 th Ed.
Almond oil, virgin	Mandelolie, jomfru	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Aloes dry extract, standardised	Aloe tørrekstrakt, standardiseret	Ph. Eur. 10 th Ed.
Aloes, Barbados	Lægealoe	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Aloes, Cape	Kapaloe	Ph. Eur. 8 th Ed.
Alprazolam	Alprazolam	Ph. Eur. 10 th Ed.
Alprenolol hydrochloride	Alprenololhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Alprostadil	Alprostadil	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.4
Alteplase for injection	Alteplase til parenteral anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Altizide	Altizid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Alum	Alun	Ph. Eur. 9 th Ed.
Aluminium chloride hexahydrate	Aluminiumchloridhexahydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption	Aluminiumhydroxidhydrat, til adsorption	Ph. Eur. 10 th Ed.
Aluminium magnesium silicate	Aluminiummagnesiumsilicat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Aluminium oxide, hydrated	Aluminiumoxidhydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Aluminium phosphate gel	Aluminiumphosphatgel	Ph. Eur. 9 th Ed.

Aluminium phosphate, hydrated	Aluminiumphosphathydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Aluminium sodium silicate	Natriumaluminiumsilikat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Aluminium stearate	Aluminiumstearat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Aluminium sulfate	Aluminiumsulfat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Alverine citrate	Alverincitrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Amantadine hydrochloride	Amantadinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Ambroxol hydrochloride	Ambroxolhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Amfetamine sulfate	Amfetaminsulfat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Amidotrizoic acid dihydrate	Amidotrizoinsyredihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Amikacin	Amikacin	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.2
Amikacin sulfate	Amikacinsulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Amiloride hydrochloride dihydrate	Amiloridhydrochloriddihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Aminobenzoic acid, 4-	Aminobenzoesyre, 4-	Ph. Eur. 10 th Ed.
Aminocaproic acid	Aminocapronsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Aminoglutethimide	Aminoglutethimid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Amiodarone hydrochloride	Amiodaronhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Amisulpride	Amisulprid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Amitriptyline hydrochloride	Amitriptylinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Amlodipine besilate	Amlodipinbesilat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Ammonia solution, concentrated	Ammoniakopløsning, koncentreret	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ammonio methacrylate copolymer (type A)	Ammoniummethacrylat copolymer (type A)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Ammonio methacrylate copolymer (type B)	Ammoniummethacrylat copolymer (type B)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Ammonium bromide	Ammoniumbromid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ammonium chloride	Ammoniumchlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ammonium glycyrrhizate	Ammoniumglycyrrhizat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ammonium hydrogen carbonate	Ammoniumhydrogencarbonat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Amobarbital	Amobarbital	Ph. Eur. 8 th Ed.

Amobarbital sodium	Amobarbitalnatrium	Ph. Eur. 8 th Ed.
Amomum fruit	(Amomi fructus)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Amoxicillin sodium	Amoxicillinatrium	Ph. Eur. 9 th Ed.
Amoxicillin trihydrate	Amoxicillintrihydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Amorolfine hydrochloride	Amorolfinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Amphotericin B	Amphotericin B	Ph. Eur. 10 th Ed.
Ampicillin	Ampicillin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ampicillin sodium	Ampicillinatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Ampicillin trihydrate	Ampicillintrihydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ampicillin, anhydrous	Ampicillin, vandfri	Ph. Eur. 8 th Ed.
Anastrozole	Anastrozol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Andrographis herb	Kariyaturt	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.3
Anemarrhena asphodeloides rhizome	Anemarrhenajordstængel	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Angelica archangelica root	Kvanrod	Ph. Eur. 8 th Ed.
Angelica dahurica root	Angelica dahurica rod	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.3
Angelica pubescens root	Angelica pubescens rod	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.3
Angelica sinensis root	Angelikarod, kinesisk	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Animal epithelia and out-growths for allergen products	Dyreepitel og -udvækster til allergenprodukter	Ph. Eur. 9 th Ed.
Anise oil	Anisolie	Ph. Eur. 8 th Ed.
Aniseed	Anis	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Antazoline hydrochloride	Antazolinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Apomorphine hydrochloride hemihydrate	Apomorphinhydrochloridhemihydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Aprepitant	Aprepitant	Ph. Eur. 9 th Ed.
Aprotinin	Aprotinin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Arachis oil, hydrogenated	Jordnødolje, hydrogeneret	Ph. Eur. 10 th Ed.
Arachis oil, refined	Jordnødolje, renset	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Arginine	Arginin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Arginine aspartate	Argininaspartat	Ph. Eur. 9 th Ed.

Arginine hydrochloride	Argininhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Argon	Argon	Ph. Eur. 8 th Ed.
Aripiprazole	Aripiprazol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Arnica flower	Arnikablomst	Ph. Eur. 8 th Ed.
Arnica tincture	Arnikatinktur	Ph. Eur. 8 th Ed.
Articaine hydrochloride	Articainhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Artichoke leaf	Artiskokblad	Ph. Eur. 10 th Ed.
Artichoke leaf dry extract	Artiskokblad tørrestrakt	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Ascorbic acid	Ascorbinsyre eller Vitamin C	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Ascorbyl palmitate	Ascorbylpalmitat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ash leaf	Askeblad	Ph. Eur. 8 th Ed.
Asparagine monohydrate	Asparaginmonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Aspartame	Aspartam	Ph. Eur. 9 th Ed.
Aspartic acid	Asparaginsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Astragalus mongholicus root	Mongolsk astragelrod	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Atazanavir sulfate	Atazanavirsulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Atenolol	Atenolol	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Atomoxetine hydrochloride	Atomoxetinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Atorvastatin calcium trihydrate	Atorvastatincalciumtrihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Atovaquone	Atovaquon	Ph. Eur. 8 th Ed.
Atractylodes lancea rhizome	Atractylodes lancea jordstængel	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Atractylodes rhizome, large-head	Atractylodes macrocephala jordstængel	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Atracurium besilate	Atracuriumbesilat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Atropine	Atropin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Atropine sulfate	Atropinsulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Aucklandia root	Kostusrod	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Azaperone for veterinary use	Azaperon til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.

Azathioprine	Azathioprin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Azelastine hydrochloride	Azelastinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Azithromycin	Azithromycin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
B		
Bacampicillin hydrochloride	Bacampicillinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Bacitracin	Bacitracin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Bacitracin zinc	Bacitracinzink	Ph. Eur. 10 th Ed.
Baclofen	Baclofen	Ph. Eur. 8 th Ed.
Baical skullcap root	Bajkalskjolddragerrod	Ph. Eur. 8 th Ed.
Bambuterol hydrochloride	Bambuterolhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Barbary wolfberry fruit	Gojibær	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.3
Barbital	Barbital	Ph. Eur. 8 th Ed.
Barium sulfate	Bariumsulfat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Basic butylated methacrylate copolymer	Butyleret methacrylatcopolymer	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Bearberry leaf	Melbærrisblad	Ph. Eur. 8 th Ed.
Beclometasone dipropionate	Beclometasondipropionat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Beclometasone dipropionate monohydrate	Beclometasondipropionatmonohydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Beclometasone dipropionate, anhydrous	Beclometasondipropionat, vandfri	Ph. Eur. 8 th Ed.
Beeswax, white	Bivoks, hvid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Beeswax, yellow	Bivoks, gul	Ph. Eur. 8 th Ed.
Belamcanda chinensis rhizome	Leopardblomstjordstængel	Ph. Eur. 8 th Ed.
Belladonna leaf	Belladonnablاد	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Belladonna leaf dry extract, standardised	Belladonnablاد tørækstrakt, standardiseret	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Belladonna leaf tincture, standardised	Belladonnatinktur, standardiseret	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Belladonna, prepared	Belladonna, standardiseret	Ph. Eur. 10 th Ed.
Benazepril hydrochloride	Benazeprilhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Bendroflumethiazide	Bendroflumethiazid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Benperidol	Benperidol	Ph. Eur. 8 th Ed.

Benserazide hydrochloride	Benserazidhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Bentonite	Bentonit	Ph. Eur. 9 th Ed.
Benzalkonium chloride	Benzalkoniumchlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Benzalkonium chloride solution	Benzalkoniumchloridopløsning	Ph. Eur. 10 th Ed.
Benzbromarone	Benzbromaron	Ph. Eur. 9 th Ed.
Benzethonium chloride	Benzethoniumchlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Benzocaine	Benzocain	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Benzoic acid	Benzoesyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Benzoin tincture, Siam	Benzoetinktur, Siam	Ph. Eur. 8 th Ed.
Benzoin tincture, Sumatra	Benzoetinktur, Sumatra	Ph. Eur. 8 th Ed.
Benzoin, Siam	Benzoe, Siam	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Benzoin, Sumatra	Benzoe, Sumatra	Ph. Eur. 8 th Ed.
Benzoyl peroxide, hydrous	Benzoylperoxid, vandig	Ph. Eur. 8 th Ed.
Benzydamine hydrochloride	Benzydaminhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Benzyl alcohol	Benzylalkohol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Benzyl benzoate	Benzylbenzoat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Benzylpenicillin potassium	Benzylpenicillinkalium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Benzylpenicillin sodium	Benzylpenicillinnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Benzylpenicillin (benzathine) tetrahydrate	Benzylpenicillin (benzathin) -tetrahydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Benzylpenicillin (procaine) monohydrate	Benzylpenicillin (procain) -monohydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Betacarotene	Betacaroten	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Betadex	Betadex	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Betahistine dihydrochloride	Betahistindihydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Betahistine mesilate	Betahistinmesilat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Betamethasone	Betamethason	Ph. Eur. 8 th Ed.
Betamethasone acetate	Betamethasonacetat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Betamethasone dipropionate	Betamethasondipropionat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Betamethasone sodium phosphate	Betamethasondinatrium-phosphat	Ph. Eur. 8 th Ed.

Betamethasone valerate	Betamethasonvalerat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Betaxolol hydrochloride	Betaxololhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Bezafibrate	Bezafibrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Bicalutamide	Bicalutamid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Bifonazole	Bifonazol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Bilberry fruit, dried	Blåbær, tørrede	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Bilberry fruit, fresh	Blåbær, friske	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Biotin	Biotin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Biperiden hydrochloride	Biperidenhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Birch leaf	Birkeblad	Ph. Eur. 8 th Ed.
Bisacodyl	Bisacodyl	Ph. Eur. 8 th Ed.
Bismuth subcarbonate	Bismuthsubcarbonat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Bismuth subgallate	Bismuthsubgallat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Bismuth subnitrate, heavy	Bismuthsubnitrat, tung	Ph. Eur. 8 th Ed.
Bismuth subsalicylate	Bismuthsubsali­cy­lat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Bisoprolol fumarate	Bisoprololfumarat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Bistort rhizome	Slangeurtjordstængel	Ph. Eur. 8 th Ed.
Bitter-fennel fruit oil	Bitter-fennikelolie	Ph. Eur. 8 th Ed.
Bitter-fennel herb oil	Bitter-fennikel urt olie	Ph. Eur. 8 th Ed.
Bitter-orange epicarp and me-socarp	Pomeransskal	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.5
Bitter-orange flower	Pomeransblomst	Ph. Eur. 8 th Ed.
Bitter-orange-epicarp and me-socarp tincture	Pomeransskal tinktur	Ph. Eur. 8 th Ed.
Black cohosh	Sølvlys jordstængel	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.1
Black horehound	Tandbægerurt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Blackcurrant leaf	Solbærblad	Ph. Eur. 8 th Ed.
Bleomycin sulfate	Bleomycinsulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Bogbean leaf	Bukkeblad	Ph. Eur. 8 th Ed.
Boldine	Boldin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Boldo leaf	Boldoblad	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7

Boldo leaf dry extract	Boldoblad tørrekstrakt	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Borage (starflower) oil, refined	Hjulkroneolie, renset	Ph. Eur. 10 th Ed.
Borax	Borax	Ph. Eur. 9 th Ed.
Boric acid	Borsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Bovine serum	Bovin serum	Ph. Eur. 8 th Ed.
Brimonidine tartrate	Brimonidintartrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Bromazepam	Bromazepam	Ph. Eur. 8 th Ed.
Bromhexine hydrochloride	Bromhexinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Bromocriptine mesilate	Bromcriptinmesilat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Bromperidol	Bromperidol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Bromperidol decanoate	Bromperidoldecanoat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Brompheniramine maleate	Brompheniraminmaleat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Brotizolam	Brotizolam	Ph. Eur. 8 th Ed.
Buckwheat herb	Boghvedeurt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Budesonide	Budesonid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Bufexamac	Bufexamac	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.5
Buflomedil hydrochloride	Buflomedilhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Bumetanide	Bumetanid	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.4
Bupivacaine hydrochloride	Bupivacainhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Bupleurum root	(Bupleuri radix)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Buprenorphine	Buprenorfin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Buprenorphine hydrochloride	Buprenorfinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Buserelin	Buserelin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Buspirone hydrochloride	Buspironhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Busulfan	Busulfan	Ph. Eur. 8 th Ed.
Butcher's broom	Musetornjordstängel	Ph. Eur. 8 th Ed.
Butyl parahydroxybenzoate	Butylparahydroxybenzoat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Butylhydroxyanisole	Butylhydroxyanisol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Butylhydroxytoluene	Butylhydroxytoluen	Ph. Eur. 8 th Ed.
C		

Cabergoline	Cabergolin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Caffeine	Caffein	Ph. Eur. 10 th Ed.
Caffeine monohydrate	Caffeinmonohydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Calcifediol monohydrate	Calcifediolmonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Calcipotriol	Calcipotriol	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Calcipotriol monohydrate	Calcipotriolmonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Calcipotriol, anhydrous	Calcipotriol, vandfrit	Ph. Eur. 8 th Ed.
Calcitonin (salmon)	Calcitonin (laks)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Calcitriol	Calcitriol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Calcium acetate	Calciumacetat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Calcium acetate, anhydrous	Calciumacetat, vandfri	Ph. Eur. 8 th Ed.
Calcium ascorbate	Calciumascorbat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Calcium carbonate	Calciumcarbonat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Calcium chloride dihydrate	Calciumchloriddihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Calcium chloride hexahydrate	Calciumchloridhexahydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Calcium dobesilate monohydrate	Calciumdobesilatmonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Calcium folinate hydrate	Calciumfolinathydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Calcium glucoheptonate	Calciumglucoheptonat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Calcium gluconate	Calciumgluconat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Calcium gluconate for injection	Calciumgluconat til parenteral anvendelse	Ph. Eur. 9 th Ed.
Calcium gluconate, anhydrous	Calciumgluconat, vandfrit	Ph. Eur. 9 th Ed.
Calcium glycerophosphate	Calciumglycerophosphat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Calcium hydrogen phosphate	Calciumhydrogenphosphat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Calcium hydrogen phosphate dihydrate	Calciumhydrogenphosphat-dihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Calcium hydrogen phosphate, anhydrous	Calciumhydrogenphosphat, vandfrit	Ph. Eur. 8 th Ed.
Calcium hydroxide	Calciumhydroxid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Calcium lactate	Calciumlactat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Calcium lactate monohydrate	Calciumlactatmonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.

Calcium lactate pentahydrate	Calciumlactatpentahydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Calcium lactate trihydrate	Calciumlactattrihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Calcium lactate, anhydrous	Calciumlactat, vandfri	Ph. Eur. 8 th Ed.
Calcium levofolate hydrate	Calciumlevofolinathydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Calcium levulinate dihydrate	Calciumlevulinatdihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Calcium pantothenate	Calciumpantothenat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Calcium phosphate	Tricalciumphosphat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Calcium stearate	Calciumstearat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Calcium sulfate dihydrate	Calciumsulfatdihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Calendula flower	Morgenfrueblomst	Ph. Eur. 8 th Ed.
Camphor, D-	Campher, D-	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Camphor, racemic	Campher, racemisk	Ph. Eur. 8 th Ed.
Candesartan cilexetil	Candesartan cilexetil	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cannabis flower	Cannabisblomst	DLS 2018.1, Bilag 7
Capecitabine	Capecitabin	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.1
Cape jasmine fruit	Gardeniafrugt	Ph. Eur. 9 th Ed.
Caprylic acid	Caprylsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Caprylocaproyl macrogolglycerides	Caprylocaproylmacrogol-glycerider	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Capsicum	Cayennepeber	Ph. Eur. 8 th Ed.
Capsicum oleoresin, refined and standardised	Cayennepeber oleoresin, rensset og kvantificeret	Ph. Eur. 8 th Ed.
Capsicum soft extract, standardised	Cayennepeber blødt ekstrakt, standardiseret	Ph. Eur. 10 th Ed.
Capsicum tincture, standardised	Cayennepebertinktur, standardiseret	Ph. Eur. 8 th Ed.
Captopril	Captopril	Ph. Eur. 10 th Ed.
Caraway fruit	Kommen	Ph. Eur. 8 th Ed.
Caraway oil	Kommenolie	Ph. Eur. 8 th Ed.
Carbachol	Carbachol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Carbamazepine	Carbamazepin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Carbasalate calcium	Carbasalatcalcium	Ph. Eur. 9 th Ed.

Carbidopa	Carbidopa	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Carbimazole	Carbimazol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Carbocisteine	Carbocistein	Ph. Eur. 9 th Ed.
Carbomers	Carbomer	Ph. Eur. 9 th Ed.
Carbon dioxide	Carbondioxid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Carbon monoxide	Carbonmonoxid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Carboplatin	Carboplatin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Carboprost trometamol	Carboprosttrometamol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Carisoprodol	Carisoprodol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Carmellose	Carmellose	Ph. Eur. 9 th Ed.
Carmellose calcium	Carmellosecalcium	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Carmellose sodium	Carmellosenatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Carmellose sodium, low-substituted	Carmellosenatrium, lav-substitueret	Ph. Eur. 10 th Ed.
Carmustine	Carmustin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Carnauba wax	Carnaubavoks	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Carprofen for veterinary use	Carprofen til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Carrageenan	Carrageenan	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.4
Carteolol hydrochloride	Carteololhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Carvedilol	Carvedilol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Cascara	Purshianabark	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cascara dry extract, standardised	Purshianabark tørreksrat, standardiseret	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cassia oil	Kassiakanelolie	Ph. Eur. 10 th Ed.
Castor oil, hydrogenated	Ricinusolie, hydrogeneret	Ph. Eur. 10 th Ed.
Castor oil, refined	Ricinusolie, rensset	Ph. Eur. 10 th Ed.
Castor oil, virgin	Ricinusolie, jomfru	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cefaclor	Cefaclor	Ph. Eur. 9 th Ed.
Cefadroxil monohydrate	Cefadroxilmonohydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cefalexin monohydrate	Cefalexinmonohydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cefalotin sodium	Cefalotinnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.

Cefamandole nafate	Cefamandolnafat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cefapirin sodium	Cefapirinnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cefatrizine propylene glycol	Cefatrizinpropylenglycol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cefazolin sodium	Cefazolinnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cefepime dihydrochloride monohydrate	Cefepimdihydrochloridmono-hydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cefixime	Cefixim	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Cefoperazone sodium	Cefoperazonnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cefotaxime sodium	Cefotaximnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cefoxitin sodium	Cefoxitinnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cefprozil monohydrate	Cefprozilmonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Cefradine	Cefradin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ceftazidime pentahydrate	Ceftazidimpentahydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Ceftazidime	Ceftazidim	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ceftriaxone sodium	Ceftriaxonnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cefuroxime axetil	Cefuroximaxetil	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cefuroxime sodium	Cefuroximnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Celecoxib	Celecoxib	Ph. Eur. 9 th Ed.
Celiprolol hydrochloride	Celiprololhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cellulose acetate	Celluloseacetat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Cellulose acetate butyrate	Celluloseacetatbutyrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Cellulose acetate phthalate	Celluloseacetatphthalat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Cellulose, microcrystalline	Cellulose, mikrokrySTALLinsk	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cellulose, powdered	Cellulose	Ph. Eur. 9 th Ed.
Centaury	Tusindgylde	Ph. Eur. 8 th Ed.
Centella	Centellaurt	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Cetirizine dihydrochloride	Cetirizindihydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cetostearyl alcohol	Cetostearylalkohol eller Cetyl- og stearylalkohol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cetostearyl alcohol, emulsifying (type A)	Cetostearylalkohol, emulgerende (type A)	Ph. Eur. 10 th Ed.

Cetostearyl alcohol, emulsifying (type B)	Cetostearylalkohol, emulgerende (type B)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cetostearyl isononanoate	Cetostearylisononanoat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Cetrimide	Cetrimid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cetyl alcohol	Cetylalkohol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cetyl palmitate	Cetylpalmitat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cetylpyridinium chloride	Cetylpyridiniumchlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Chamomile flower, Roman	Romersk kamilleblomst eller Kamilleblomst, romersk	Ph. Eur. 8 th Ed.
Charcoal, activated	Kul, aktivt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Chenodeoxycholic acid	Chenodeoxycholsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Chinese goldthread rhizome	(Coptidis rhizoma)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Chitosan hydrochloride	Chitosanhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Chloral hydrate	Chloralhydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Chlorambucil	Chlorambucil	Ph. Eur. 8 th Ed.
Chloramphenicol	Chloramphenicol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Chloramphenicol palmitate	Chloramphenicolpalmitat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Chloramphenicol sodium succinate	Chloramphenicolnatrium-succinat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Chlorcyclizine hydrochloride	Chlorcyclizinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Chlordiazepoxide	Chlordiazepoxid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Chlordiazepoxide hydrochloride	Chlordiazepoxidhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Chlorhexidine diacetate	Chlorhexidindiacetat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Chlorhexidine digluconate solution	Chlorhexidindigluconat-opløsning	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Chlorhexidine dihydrochloride	Chlorhexidindihydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Chlormadinone acetate	Chlormadinonacetat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.2
Chlorobutanol	Chlorbutanol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Chlorobutanol hemihydrate	Chlorbutanolhemihydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Chlorobutanol, anhydrous	Chlorbutanol, vandfri	Ph. Eur. 8 th Ed.
Chlorocresol	Chlorcresol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Chloroquine phosphate	Chloroquinphosphat	Ph. Eur. 9 th Ed.

Chloroquine sulfate	Chloroquinsulfat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Chlorphenamine maleate	Chlorphenaminmaleat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Chlorpromazine hydrochloride	Chlorpromazinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Chlorprothixene hydrochloride	Chlorprothixenhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Chlortalidone	Chlortalidon	Ph. Eur. 10 th Ed.
Chlortetracycline hydrochloride	Chlortetracyclinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cholecalciferol	Cholecalciferol eller Vitamin D ³	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cholecalciferol concentrate (oily form)	Cholecalciferoldiluendum	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Cholecalciferol concentrate (powderform)	Cholecalciferoltriturat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Cholecalciferol concentrate (water-dispersible form)	Cholecalciferol, vanddispergerbar	Ph. Eur. 9 th Ed.
Cholesterol	Cholesterol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cholesterol for parenteral use	Cholesterol til parenteral anvendelse	Ph. Eur. 10 th Ed.
Chondroitin sulfate sodium	Chondroitinnatriumsulfat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Chymotrypsin	Chymotrypsin	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Ciclesonide	Ciclesonid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ciclopirox	Ciclopirox	Ph. Eur. 10 th Ed.
Ciclopirox olamine	Ciclopiroxolamin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ciclosporin	Ciclosporin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cilastatin sodium	Cilastatinnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cilazapril	Cilazapril	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cimetidine	Cimetidin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Cimetidine hydrochloride	Cimetidinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Cinchocaine hydrochloride	Cinchocainhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Cinchona bark	Kinabark	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cinchona liquid extract, standardised	Kinabark flydende ekstrakt, standardiseret	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cineole	Cineol	Ph. Eur. 8 th Ed.

Cinnamon	Ceylonkanel	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cinnamon bark oil, Ceylon	Ceylonkanel barkolie	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cinnamon leaf oil, Ceylon	Ceylonkanel bladolie	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cinnarizine	Cinnarizin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ciprofibrate	Ciprofibrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ciprofloxacin	Ciprofloxacin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ciprofloxacin hydrochloride	Ciprofloxacinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Cisatracurium besilate	Cisatracuriumbesilat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Cisplatin	Cisplatin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Citalopram hydrobromide	Citalopramhydrobromid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Citalopram hydrochloride	Citalopramhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Citric acid	Citronsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Citric acid monohydrate	Citronsyremonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Citric acid, anhydrous	Citronsyre, vandfri	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.1
Citronella oil	Citronelleolie	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cladribine	Cladribin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Clarithromycin	Clarithromycin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Clary sage oil	Muskatellersalvieolie	Ph. Eur. 8 th Ed.
Clazuril for veterinary use	Clazuril til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Clebopride malate	Clebopridmalat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Clemastine fumarate	Clemastinfumarat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Clematis armandii stem	(Clematidis armandii caulis)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.3
Clenbuterol hydrochloride	Clenbuterolhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Clindamycin hydrochloride	Clindamycinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Clindamycin phosphate	Clindamycinphosphat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Clioquinol	Clioquinol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Clobazam	Clobazam	Ph. Eur. 8 th Ed.
Clobetasol propionate	Clobetasolpropionat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Clobetasone butyrate	Clobetasonbutyrat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.4
Clodronate disodium tetrahydrate	Clodronatdinatriumtetrahydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.

Clofazimine	Clofazimin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Clofibrate	Clofibrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Clomifene citrate	Clomifencitrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Clomipramine hydrochloride	Clomipraminhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Clonazepam	Clonazepam	Ph. Eur. 8 th Ed.
Clonidine hydrochloride	Clonidinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Clopamide	Clopamid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Clopidogrel besilate	Clopidogrelbesilat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Clopidogrel hydrochloride	Clopidogrelhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Clopidogrel hydrogen sulfate	Clopidogrelhydrogensulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Closantel sodium dihydrate for veterinary use	Closantelnatriumdihydrat til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Clotrimazole	Clotrimazol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Clove	Kryddernellike	Ph. Eur. 8 th Ed.
Clove oil	Nellikeolie	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cloxacillin sodium	Cloxacillinnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Clozapine	Clozapin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Cocaine hydrochloride	Cocainhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cocoa butter	Cacaosmør	Ph. Eur. 10 th Ed.
Coconut oil, refined	Kokosolie, rensed	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Cocoyl caprylocaprate	Cocoylcaprylocaprat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.4
Codeine hydrochloride dihydrate	Codeinhydrochloriddihydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Codeine monohydrate	Codeinmonohydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Codeine phosphate hemihydrate	Codeinphosphathemihydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Codeine phosphate sesquihydrate	Codeinphosphatsesquihydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Codergocrine mesilate	Codergocrinmesilat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cod-liver oil, farmed	Torskelevertran, opdræt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cod-liver oil (type A)	Torskelevertran (type A)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cod-liver oil (type B)	Torskelevertran (type B)	Ph. Eur. 10 th Ed.

Codonopsis root	Snerleklokkerod	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.3
Coix seed	(Coicis semen)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Cola	Kolanød	Ph. Eur. 8 th Ed.
Colchicine	Colchicin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Colestyramine	Colestyramin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Colistimethate sodium	Colistimethatnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Colistin sulfate	Colistinsulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Colophony	Kolofonium	Ph. Eur. 8 th Ed.
Common selfheal fruit-spike	Brunellefrugt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Copovidone	Copovidon eller Copolyvidon	Ph. Eur. 10 th Ed.
Copper sulfate	Kobbersulfat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Copper sulfate pentahydrate	Kobbersulfatpentahydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Copper sulfate, anhydrous	Kobbersulfat, vandfri eller Cuprisulfat, vandfri	Ph. Eur. 8 th Ed.
Coriander	Koriander	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.2
Coriander oil	Korianderolie	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.2
Cortisone acetate	Cortisonacetat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Corydalis rhizome	Lærkesporerodknold	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Cotton, absorbent	Bomuld, absorberende	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cottonseed oil, hydrogenated	Bomuldsfrøolie, hydrogeneret	Ph. Eur. 10 th Ed.
Couch grass rhizome	Kvikgræsjordstængel	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cresol, crude	Cresol, rå	Ph. Eur. 8 th Ed.
Croscarmellose sodium	Croscarmellosenatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Crospovidone	Crospovidon	Ph. Eur. 10 th Ed.
Crotamiton	Crotamiton	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cyanocobalamin	Cyanocobalamin eller Vitamin B ¹²	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.2
Cyclizine hydrochloride	Cyclizinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cyclopentolate hydrochloride	Cyclopentolathydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cyclophosphamide	Cyclophosphamid	Ph. Eur. 9 th Ed.

Cyproheptadine hydrochloride	Cyproheptadinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cyproterone acetate	Cyproteronacetat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cysteine hydrochloride mono-hydrate	Cysteinhydrochloridmono-hydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cystine	Cystin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Cytarabine	Cytarabin	Ph. Eur. 10 th Ed.
D		
Dacarbazine	Dacarbazin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Dalteparin sodium	Dalteparinnatrium	Ph. Eur. 8 th Ed.
Danaparoid sodium	Danaparoidnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Dandelion herb with root	Mælkebøtteurt med rod	Ph. Eur. 8 th Ed.
Dandelion root	Mælkebøtterod	Ph. Eur. 8 th Ed.
Dapsone	Dapson	Ph. Eur. 8 th Ed.
Daunorubicin hydrochloride	Daunorubicinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Decyl oleate	Decyloleat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Deferiprone	Deferipron	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Deferoxamine mesilate	Deferoxaminmesilat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Dembrexine hydrochlorid monohydrate for veterinary use	Dembrexinhydrochlorid-monohydrat til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Demeclocycline hydrochloride	Demeclocyclinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Deptropine citrate	Deptropincitrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Dequalinium chloride	Dequaliniumchlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl lipid A	3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl lipid A	Ph. Eur. 8 th Ed.
Desflurane	Desfluran	Ph. Eur. 10 th Ed.
Desipramine hydrochloride	Desipraminhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Deslanoside	Deslanosid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Desloratadine	Desloratadin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Desmopressin	Desmopressin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Desogestrel	Desogestrel	Ph. Eur. 8 th Ed.
Detomidine hydrochloride for veterinary use	Detomidinhydrochlorid til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 10 th Ed.
Devil's claw dry extract	Djæveklorod tørrestrakt	Ph. Eur. 8 th Ed.

Devil's claw root	Djævleklorod	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Dexamethasone	Dexamethason	Ph. Eur. 8 th Ed.
Dexamethasone acetate	Dexamethasonacetat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Dexamethasone isonicotinate	Dexamethasonisonicotinat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Dexamethasone sodium phosphate	Dexamethasonnatrium-phosphat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.1
Dexamfetamine sulfate	Dexamfetaminsulfat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Dexchlorpheniramine maleate	Dexchlorpheniraminmaleat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Dexpanthenol	Dexpanthenol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Dextran 1 for injection	Dextran 1 til parenteral anvendelse	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Dextran 40 for injection	Dextran 40 til parenteral anvendelse	Ph. Eur. 9 th Ed.
Dextran 60 for injection	Dextran 60 til parenteral anvendelse	Ph. Eur. 9 th Ed.
Dextran 70 for injection	Dextran 70 til parenteral anvendelse	Ph. Eur. 9 th Ed.
Dextranomer	Dextranomer	Ph. Eur. 9 th Ed.
Dextrin	Dextrin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Dextromethorphan hydrobromide	Dextromethorphanhydro-bromid	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.8
Dextromoramide tartrate	Dextromoramidtartrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Dextropropoxyphene hydrochloride	Dextropropoxyphenhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Diacerein	Diacerein	Ph. Eur. 10 th Ed.
Diazepam	Diazepam	Ph. Eur. 9 th Ed.
Diazoxide	Diazoxid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Dibrompropamide diisetonate	Dibrompropamidindiisetionat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Dibutyl phthalate	Dibutylphthalat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Diclazuril for veterinary use	Diclazuril til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Diclofenac potassium	Diclofenackalium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Diclofenac sodium	Diclofenacnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Dichlorobenzyl alcohol, 2,4-	Dichlorbenzylalkohol, 2,4-	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.1

Dicloxacillin sodium	Dicloxacillinnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Dicycloverine hydrochloride	Dicycloverinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Didanosine	Didanosin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Dienogest	Dienogest	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Diethyl phthalate	Diethylphthalat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Diethylcarbamazine citrate	Diethylcarbamazincitrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Diethylene glycol monoethyl ether	Diethylenglycolmonoethyl-ether	Ph. Eur. 10 th Ed.
Diethylene glycol palmitostearate	Diethylenglycolpalmitostearat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Diethylstilbestrol	Diethylstilbestrol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Difloxacin hydrochloride trihydrate for veterinary use	Difloxacinhydrochlorid-trihydrat til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 10 th Ed.
Digitalis leaf	Digitalisblad	Ph. Eur. 8 th Ed.
Digitoxin	Digitoxin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Digoxin	Digoxin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Dihydralazine sulfate, hydrated	Dihydralazinsulfathydrat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Dihydrocodeine hydrogen tartrate	Dihydrocodeinhydrogentartrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Dihydroergocristine mesilate	Dihydroergocristinmesilat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Dihydroergotamine mesilate	Dihydroergotaminmesilat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Dihydrostreptomycin sulfate for veterinary use	Dihydrostreptomycinsulfat til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Dihydrotachysterol	Dihydrotachysterol	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Diltiazem hydrochloride	Diltiazemhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Dimenhydrinate	Dimenhydrinat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Dimercaprol	Dimercaprol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Dimethyl sulfoxide	Dimethylsulfoxid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Dimethylacetamide	Dimethylacetamid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Dimeticone	Dimeticon	Ph. Eur. 9 th Ed.
Dimetindene maleate	Dimetindenmaleat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Dinoprost trometamol	Dinoprosttrometamol	Ph. Eur. 8 th Ed.

Dinoprostone	Dinoproston	Ph. Eur. 8 th Ed.
Dioscorea nipponica rhizome	(Dioscoreae nipponicae rhizoma)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Dioscorea oppositifolia rhizome	(Dioscoreae oppositifoliae rhizoma)	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.8
Diosmin	Diosmin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Diphenhydramine hydrochloride	Diphenhydraminhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Diphenoxylate hydrochloride	Diphenoxylathydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Dipivefrine hydrochloride	Dipivefrinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Dipotassium clorazepate monohydrate	Dikaliumclorazepatmonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Dipotassium phosphate	Dikaliumphosphat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Diprophylline	Diprophyllin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Dipyridamole	Dipyridamol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Dirithromycin	Dirithromycin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Disodium edetate	Dinatriumedetat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Disodium phosphate	Dinatriumphosphat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Disodium phosphate dihydrate	Dinatriumphosphatdihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Disodium phosphate dodecahydrate	Dinatriumphosphatdodeca-hydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Disodium phosphate, anhydrous	Dinatriumphosphat, vandfri	Ph. Eur. 8 th Ed.
Disopyramide	Disopyramid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Disopyramide phosphate	Disopyramidphosphat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Disulfiram	Disulfiram	Ph. Eur. 9 th Ed.
Dithranol	Dithranol	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Dobutamine hydrochloride	Dobutaminhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Docetaxel	Docetaxel	Ph. Eur. 9 th Ed.
Docetaxel trihydrate	Docetaxeltrihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Docetaxel, anhydrous	Docetaxel, vandfri	Ph. Eur. 8 th Ed.
Docusate sodium	Docusatnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Dodecyl gallate	Dodecylgallat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Dog rose	Hunderosehyben	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8

Domperidone	Domperidon	Ph. Eur. 9 th Ed.
Domperidone maleate	Domperidonmaleat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Dopamine hydrochloride	Dopaminhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Dopexamine dihydrochloride	Dopexaminidihydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Dorzolamide hydrochloride	Dorzolamidhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Dosulepin hydrochloride	Dosulepinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Doxapram hydrochloride	Doxapramhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Doxazosin mesilate	Doxazosinmesilat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Doxepin hydrochloride	Doxepinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Doxorubicin hydrochloride	Doxorubicinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Doxycycline hyclate	Doxycyclinhyclat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Doxycycline monohydrate	Doxycyclinmonohydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Doxylamine hydrogen succinate	Doxylaminhydrogensuccinat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Dronedarone hydrochloride	Dronedaronhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Droperidol	Droperidol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Drospirenone	Drospirenon	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.4
Drynaria rhizome	(Drynariae rhizoma)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Duloxetine hydrochloride	Duloxetinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Dutasteride	Dutasterid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Dwarf lilyturf tuber	Japansk slangeskægrodknold	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Dwarf pine oil	Dværgfyrrenåleolie	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Dydrogesterone	Dydrogesteron	Ph. Eur. 8 th Ed.
E		
Ebastine	Ebastin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Eclipta herb	(Ecliptae herba)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Econazole	Econazol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Econazole nitrate	Econazolnitrat	Ph. Eur. 8 th Ed.

Edetic acid	Ethylendiamintetraeddikesyre eller Edetatsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Edrophonium chloride	Edrophoniumchlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Egg phospholipids for injection	Æggephospholipider til parenteral anvendelse	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Elder flower	Hyldeblomst	Ph. Eur. 8 th Ed.
Eleutherococcus	Russisk rod	Ph. Eur. 8 th Ed.
Emedastine difumarate	Emedastindifumarat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Enalapril maleate	Enalaprilmaleat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Enalaprilat dihydrate	Enalaprilatdihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Enilconazole for veterinary use	Enilconazol til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 10 th Ed.
Enoxaparin sodium	Enoxaparinнатрий	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.1
Enoxolone	Enoxolon	Ph. Eur. 9 th Ed.
Enrofloxacin for veterinary use	Enrofloxacin til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 10 th Ed.
Entacapone	Entacapon	Ph. Eur. 9 th Ed.
Entecavir monohydrate	Entecavirmonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Ephedra herb	Efedraurt	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.8
Ephedrine	Ephedrin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ephedrine hemihydrate	Ephedrinhemihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ephedrine hydrochloride	Ephedrinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ephedrine hydrochloride, racemic	Ephedrinhydrochlorid, racemisk	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ephedrine, anhydrous	Ephedrin, vandfri	Ph. Eur. 8 th Ed.
Epinastine hydrochloride	Epinastinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Epirubicin hydrochloride	Epirubicinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Eplerenone	Epleneron	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.4
Equisetum stem	Padderok	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ergocalciferol	Ergocalciferol eller Vitamin D ²	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Ergometrine maleate	Ergometrinmaleat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ergotamine tartrate	Ergotamintartrat	Ph. Eur. 9 th Ed.

Erythritol	Erythritol	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Erythromycin	Erythromycin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Erythromycin estolate	Erythromycinestolat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Erythromycin ethylsuccinate	Erythromycinethylsuccinat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.3
Erythromycin lactobionate	Erythromycinlactobionat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Erythromycin stearate	Erythromycinstearat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Escitalopram	Escitalopram	Ph. Eur. 9 th Ed.
Escitalopram oxalate	Escitalopramoxalat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.8
Esketamine hydrochloride	Esketaminhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Esomeprazole magnesium dihydrate	Esomeprazolmagnesium-dihydrat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.2
Esomeprazole magnesium trihydrate	Esomeprazolmagnesium-trihydrat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.2
Esomeprazole sodium	Esomeprazolnatrium	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Estradiol benzoate	Estradiolbenzoat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Estradiol hemihydrate	Estradiolhemihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Estradiol valerate	Estradiolvalerat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Estriol	Estriol	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Estrogens, conjugated	Østrogener, konjugerede	Ph. Eur. 10 th Ed.
Etacrynic acid	Etacrynsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Etamsylate	Etamsylat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Etanercept	Etanercept	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Ethacridine lactate monohydrate	Ethacridinlactatmonohydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Ethambutol hydrochloride	Ethambutolhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ethanol (96 per cent)	Ethanol 96%	Ph. Eur. 10 th Ed.
Ethanol, anhydrous	Ethanol, vandfri	Ph. Eur. 10 th Ed.
Ether	Ether	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.8

Ether, anaesthetic	Ether til anæstesi	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.8
Ethinylestradiol	Ethinylestradiol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ethionamide	Ethionamid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ethosuximide	Ethosuximid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Ethyl acetate	Ethylacetat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ethyl oleate	Ethyloleat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ethyl parahydroxybenzoate	Ethylparahydroxybenzoat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ethyl parahydroxybenzoate sodium	Ethylparahydroxybenzoat-natrium	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ethylcellulose	Ethylcellulose	Ph. Eur. 10 th Ed.
Ethylene glycol monopalmito-stearate	Ethylenglycolmonopalmito-stearat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Ethylenediamine	Ethylendiamin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ethylmorphine hydrochloride	Ethylmorphinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Etidronate disodium	Etidronatdinatrium	Ph. Eur. 9 th Ed.
Etilefrine hydrochloride	Etilefrinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Etodolac	Etodolac	Ph. Eur. 9 th Ed.
Etofenamate	Etofenamat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Etomidate	Etomidat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Etoposide	Etoposid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Eucalyptus leaf	Eukalyptusblad	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.2
Eucalyptus oil	Eukalyptusolie	Ph. Eur. 8 th Ed.
Eucommia bark	(Eucommiae cortex)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Eugenol	Eugenol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Evening primrose oil, refined	Kæmpenatlysolie, renset	Ph. Eur. 10 th Ed.
Everolimus	Everolimus	Ph. Eur. 10 th Ed.
Evodia fruit	(Evodiae fructus)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Exemestane	Exemestan	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
F		
Famotidine	Famotidin	Ph. Eur. 9 th Ed.

Febantel for veterinary use	Febantel til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Felbinac	Felbinac	Ph. Eur. 8 th Ed.
Felodipine	Felodipin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Felypressin	Felypressin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Fenbendazole for veterinary use	Fenbendazol til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Fenbufen	Fenbufen	Ph. Eur. 9 th Ed.
Fennel, bitter	Fennikel, bitter	Ph. Eur. 10 th Ed.
Fennel, sweet	Fennikel, sød	Ph. Eur. 10 th Ed.
Fenofibrate	Fenofibrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Fenoterol hydrobromide	Fenoterolhydrobromid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Fentanyl	Fentanyl	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Fentanyl citrate	Fentanylcitrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Fenticonazole nitrate	Fenticonazolnitrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Fenugreek	Bukkehornsrø	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Ferric chloride hexahydrate	Ferrichloridhexahydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ferrous fumarate	Ferrofumarat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ferrous gluconate	Ferrogluconat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ferrous sulfate heptahydrate	Ferrosulfatheptahydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ferrous sulfate, dried	Ferrosulfat, tørret	Ph. Eur. 8 th Ed.
Feverfew	Matrem	Ph. Eur. 8 th Ed.
Fexofenadine hydrochloride	Fexofeadinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Filgrastim concentrated solution	Filgrastim koncentreret opløsning	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Finasteride	Finasterid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Fingolimod hydrochloride	Fingolimodhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Fipronil for veterinary use	Fipronil til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Fish oil, rich in omega-3-acids	Fiskeolie, rig på omega-3-syrer	Ph. Eur. 10 th Ed.
Flavoxate hydrochloride	Flavoxathydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Flecainide acetate	Flecainidacetat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Fleeceflower root	Kinesisk pileurtrod	Ph. Eur. 8 th Ed.
Fludarabine phosphate	Fludarabinphosphat	Ph. Eur. 8 th Ed.

Fluorescein	Fluorescein	Ph. Eur. 8 th Ed.
Flubendazole	Flubendazol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Flucloxacillin magnesium octahydrate	Flucloxacillinmagnesium-oktahydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Flucloxacillin sodium	Flucloxacillinnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Fluconazole	Fluconazol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Flucytosine	Flucytosin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Fludarabine phosphate	Fludarabinphosphat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Fludrocortisone acetate	Fludrocortisonacetat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Flumazenil	Flumazenil	Ph. Eur. 8 th Ed.
Flumequine	Flumequin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Flumetasone pivalate	Flumetasonpivalat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Flunarizine dihydrochloride	Flunarizindihydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Flunitrazepam	Flunitrazepam	Ph. Eur. 8 th Ed.
Flunixin meglumine for veterinary use	Flunixinmeglumin til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Fluocinolone acetonide	Fluocinolonacetonid	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.4
Fluocortolone pivalate	Fluocortolonpivalat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Fluorescein	Fluorescein	Ph. Eur. 8 th Ed.
Fluorescein sodium	Fluoresceinnatrium	Ph. Eur. 8 th Ed.
Fluorouracil	Fluoruracil	Ph. Eur. 9 th Ed.
Fluoxetine hydrochloride	Fluoxetinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Flupentixol dihydrochloride	Flupentixoldihydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Fluphenazine decanoate	Fluphenazindecanoat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Fluphenazine dihydrochloride	Fluphenazindihydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Fluphenazine enantate	Fluphenazinenantat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Flurazepam monohydrochloride	Flurazepammonohydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Flurbiprofen	Flurbiprofen	Ph. Eur. 9 th Ed.
Fluspirilene	Fluspirilen	Ph. Eur. 8 th Ed.
Flutamide	Flutamid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Fluticasone propionate	Fluticasonpropionat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Flutrimazole	Flutrimazol	Ph. Eur. 9 th Ed.

Fluvastatin sodium	Fluvastatinnatrium	Ph. Eur. 9 th Ed.
Fluvoxamine maleate	Fluvoxaminmaleat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Folic acid hydrate	Folsyre eller Folinsyre	Ph. Eur. 10 th Ed.
Follitropin	Follitropin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Formaldehyde solution (35 per cent)	Formaldehydopløsning 35 %	Ph. Eur. 8 th Ed.
Formic acid	Myresyre	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Formoterol fumarate dihydrate	Formoterolfumaratdihydrat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.4
Foscarnet sodium hexahydrate	Foscarnetnatriumhexahydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Fosfomycin calcium	Fosfomycincalcium	Ph. Eur. 9 th Ed.
Fosfomycin sodium	Fosfomycinnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Fosfomycin trometamol	Fosfomycintrometamol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Fosinopril sodium	Fosinoprilnatrium	Ph. Eur. 9 th Ed.
Fourstamen stephania root	Stefaniarod	Ph. Eur. 8 th Ed.
Framycetin sulfate	Framycetinsulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Frangula bark	Frangulabark eller Tørstetræbark	Ph. Eur. 8 th Ed.
Frangula bark dry extract, standardised	Frangulabark tørrestrakt standardiseret	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.5
Fraxinus rhynchophylla bark	(Fraxini rhynchophyllae cortex)	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Fresh bilberry fruit dry extract, refined and standardised	Blåbær, friske, rensed og standardiseret tørrestrakt	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Fructose	Fructose	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Fulvestrant	Fulvestrant	Ph. Eur. 10 th Ed.
Fumitory	Lægejordrøg	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Furosemide	Furosemid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Fusidic acid	Fusidinsyre	Ph. Eur. 8 th Ed.
G		
Gabapentin	Gabapentin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Gadobutrol monohydrate	Gadobutrolmonohydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Gadodiamide hydrate	Gadodiamidhydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.

Galactose	Galactose	Ph. Eur. 10 th Ed.
Galantamine hydrobromide	Galantaminhydrobromid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Gammadex	Gammadex	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Ganciclovir	Ganciclovir	Ph. Eur. 9 th Ed.
Garlic powder	Hvidløgspulver	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Gastrodia rhizome	(Gastrodiae rhizoma)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Gefitinib	Gefitinib	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Gelatin	Gelatine	Ph. Eur. 10 th Ed.
Gemcitabine hydrochloride	Gemcitabinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Gemfibrozil	Gemfibrozil	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Gentamicin sulfate	Gentamicinsulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Gentian root	Ensianrod	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.5
Gentian tincture	Ensiantinktur	Ph. Eur. 10 th Ed.
Gestodene	Gestoden	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ginger	Ingefær	Ph. Eur. 10 th Ed.
Ginkgo dry extract, refined and quantified	Ginkgoblade tørrestrakt, rensede og kvantificeret	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ginkgo leaf	Ginkgoblade	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ginseng	Ginsengrod	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Ginseng dry extract	Ginsengrod tørrestrakt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Glibenclamide	Glibenclamid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Gliclazide	Gliclazid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Glimepiride	Glimepirid	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Glipizide	Glipizid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Glucagon, human	Glucagon, human	Ph. Eur. 10 th Ed.
Glucosamine hydrochloride	Glucosaminhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Glucosamine sulfate potassium chloride	Glucosaminsulfat kaliumchlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8

Glucosamine sulfate sodium chloride	Glucosaminsulfat natriumchlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Glucose	Glucose eller Dextrose	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Glucose monohydrate	Glucosemonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Glucose, liquid	Glucose, flydende	Ph. Eur. 9 th Ed.
Glucose, liquid, spray-dried	Glucose, flydende, spraytørret	Ph. Eur. 9 th Ed.
Glutamic acid	Glutaminsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Glutathione	Glutathion	Ph. Eur. 9 th Ed.
Glycerol	Glycerol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Glycerol (85 per cent)	Glycerol 85%	Ph. Eur. 10 th Ed.
Glycerol dibehenate	Glyceroldibehenat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Glycerol distearate	Glyceroldistearat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Glycerol formal	Glycerol formal	Ph. Eur. 9 th Ed.
Glycerol monocaprylate	Glycerolmonocaprylat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Glycerol monocaprylocaprate	Glycerol monocaprylocaprat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Glycerol monolinoleate	Glycerolmonolinoleat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Glycerol mono-oleate	Glycerolmono-oleat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Glycerol monostearate 40-55	Glycerolmonostearat 40-55	Ph. Eur. 10 th Ed.
Glyceryl trinitrate solution	Glyceryltrinitrat-opløsning	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Glycine	Glycin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Glycopyrronium bromide	Glycopyrroniumbromid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Goldenrod	Kæmpegyldenris	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.1
Goldenrod, European	Almindelig gyldenris	Ph. Eur. 8 th Ed.
Goldenseal rhizome	Guldsegljordstængel	Ph. Eur. 10 th Ed.
Gonadorelin acetate	Gonadorelinacetat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Gonadotrophin, chorionic	Choriongonadotropin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use	Serumgonadotropin til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 10 th Ed.
Goserelin	Goserelin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Gramicidin	Gramicidin	Ph. Eur. 10 th Ed.

Granisetron hydrochloride	Granisetronhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Greater celandine	Svaleurt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Green tea	Grøn te	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Griseofulvin	Griseofulvin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Guaiacol	Guaiacol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Guaifenesin	Guaifenesin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Guanethidine monosulfate	Guanethidinmonosulfat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Guar	Guar	Ph. Eur. 9 th Ed.
Guar galactomannan	Guar galactomannan	Ph. Eur. 9 th Ed.
Guarana	Guaranafrø	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
H		
Halofantrine hydrochloride	Halofantrinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Haloperidol	Haloperidol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Haloperidol decanoate	Haloperidoldecanoat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Halothane	Halothan	Ph. Eur. 10 th Ed.
Hamamelis bark	Hamamelisbark	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Hamamelis leaf	Hamamelisblad	Ph. Eur. 8 th Ed.
Hard fat	Hårdfedt	Ph. Eur. 10 th Ed.
Hard fat with additives	Hårdfedt med additiver	Ph. Eur. 10 th Ed.
Hawthorn berries	Hvidtjørnfrugt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Hawthorn leaf and flower	Hvidtjørn blad og blomst	Ph. Eur. 8 th Ed.
Hawthorn leaf and flower dry extract	Hvidtjørn blad og blomst tørreks-trakt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Hawthorn leaf and flower li- quid extract, quantified	Hvidtjørn blad og blomst, flyden- de ekstrakt, kvantificeret	Ph. Eur. 8 th Ed.
Helium	Helium	Ph. Eur. 8 th Ed.
Heparin calcium	Heparincalcium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Heparin sodium	Heparinnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Heparins, low-molecular-mass	Heparin, lavmolekylær	Ph. Eur. 10 th Ed.
Heptaminol hydrochloride	Heptaminolhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.

Hexamidine diisetonate	Hexamidindiisetonat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Hexetidine	Hexetidin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Hexylresorcinol	Hexylresorcinol	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Histamine dihydrochloride	Histamindihydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Histidine	Histidin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Histidine hydrochloride monohydrate	Histidinhydrochloridmono-hydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Homatropine hydrobromide	Homatropinhydrobromid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Homatropine methylbromide	Homatropinmethylbromid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Honey	Honning	Ph. Eur. 8 th Ed.
Hop strobile	Humlekopper	Ph. Eur. 8 th Ed.
Horse-chestnut	Hestekastanje	Ph. Eur. 9 th Ed.
Horse-chestnut dry extract, standardised	Hestekastanje tør ekstrakt, standardiseret	Ph. Eur. 9 th Ed.
Houttuynia herb	(Houttuyniae herba)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Hyaluronidase	Hyalorunidase	Ph. Eur. 10 th Ed.
Hydralazine hydrochloride	Hydralazinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Hydrochloric acid, concentrated	Saltsyre, koncentreret	Ph. Eur. 9 th Ed.
Hydrochloric acid, dilute	Saltsyre, fortyndet	Ph. Eur. 9 th Ed.
Hydrochlorothiazide	Hydrochlorthiazid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Hydrocodone hydrogen tartrate 2.5-hydrate	Hydrocodonhydrogentartrat 2.5-hydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Hydrocortisone	Hydrocortison	Ph. Eur. 8 th Ed.
Hydrocortisone acetate	Hydrocortisonacetat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Hydrocortisone hydrogen succinate	Hydrocortisonhydrogen-succinat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Hydrogen peroxide solution (3 per cent)	Hydrogenperoxid-opløsning 3%	Ph. Eur. 8 th Ed.
Hydrogen peroxide solution (30 per cent)	Hydrogenperoxid-diluendum 30%	Ph. Eur. 8 th Ed.
Hydromorphone hydrochloride	Hydromorphonhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Hydroxocobalamin acetate	Hydroxocobalaminacetat	Ph. Eur. 8 th Ed.

Hydroxocobalamin chloride	Hydroxocobalaminchlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Hydroxocobalamin sulfate	Hydroxocobalaminsulfat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Hydroxycarbamide	Hydroxycarbamid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Hydroxychloroquine sulfate	Hydroxychloroquinsulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Hydroxyethyl salicylate	Hydroxyethylsalicylat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Hydroxyethylcellulose	Hydroxyethylcellulose	Ph. Eur. 10 th Ed.
Hydroxypropylbetadex	Hydroxypropylbetadex	Ph. Eur. 9 th Ed.
Hydroxypropylcellulose	Hydroxypropylcellulose	Ph. Eur. 10 th Ed.
Hydroxypropylcellulose, low-substituted	Hydroxypropylcellulose, lavsubstitueret	Ph. Eur. 10 th Ed.
Hydroxyzine hydrochloride	Hydroxyzinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Hymecromone	Hymecromon	Ph. Eur. 9 th Ed.
Hymenoptera venoms for allergen products	Gift fra årevinger (Hymenoptera) til allergenprodukter	Ph. Eur. 9 th Ed.
Hyoscine	Hyoscin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Hyoscine butylbromide	Hyoscinbutylbromid eller Scopolaminbutylbromid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Hyoscine hydrobromide	Hyoscinhydrobromid eller Scopolaminhydrobromid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Hyoscyamine sulfate	Hyoscyaminsulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Hypromellose	Hypromellose eller Methylhydroxypropylcellulose	Ph. Eur. 10 th Ed.
Hypromellose phthalate	Hypromellosephthalat eller Methylhydroxypropylcellulose-phthalat	Ph. Eur. 9 th Ed.
I		
Ibuprofen	Ibuprofen	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Iceland moss	Islandsk mos	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ichthammol	Ichthammol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Idoxuridine	Idoxuridin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ifosfamide	Ifosfamid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Imidacloprid for veterinary use	Imidacloprid til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 10 th Ed.
Imatinib mesilate	Imatinibmesilat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6

Imipenem monohydrate	Imipenemmonohydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Imipramine hydrochloride	Imipraminhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Indapamide	Indapamid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Indian frankincense	Indisk olibanum	Ph. Eur. 8 th Ed.
Indigo plant leaf	Kinesisk indigoblاد	Ph. Eur. 10 th Ed.
Indinavir sulfate	Indinavirsulfat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Indometacin	Indometacin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Inositol, <i>myo</i> -	Inositol, <i>myo</i> -	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Insulin aspart	Insulin aspart	Ph. Eur. 10 th Ed.
Insulin glargine	Insulin glargin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Insulin lispro	Insulin lispro	Ph. Eur. 10 th Ed.
Insulin, bovine	Insulin, bovint	Ph. Eur. 10 th Ed.
Insulin, human	Insulin, humant	Ph. Eur. 10 th Ed.
Insulin, porcine	Insulin, porcint	Ph. Eur. 10 th Ed.
Iobenguane sulfate for radio-pharmaceutical preparations	Iobenguansulfat til radiofarmaceutisk fremstilling	Ph. Eur. 8 th Ed.
Iodine	Iod	Ph. Eur. 8 th Ed.
Iodixanol	Iodixanol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Iohexol	Iohexol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Iopamidol	Iopamidol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Iopanoic acid	Iopanoinsyre	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Iopromide	Iopromid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Iotrolan	Iotrolan	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ioxaglic acid	Ioxaglicinsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ipecacuanha liquid extract, standardised	Ipecacuanha flydende ekstrakt, standardiseret	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Ipecacuanha root	Ipecacuanharod	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Ipecacuanha tincture, standardised	Ipecacuanhatinktur, standardiseret	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Ipecacuanha, prepared	Ipecacuanha, standardiseret	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Ipratropium bromide	Ipratropiumbromid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6

Irbesartan	Irbesartan	Ph. Eur. 10 th Ed.
Irinotecan hydrochloride trihydrate	Irinotecanhydrochlorid-trihydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Isatis root	Farve-vajdrod	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Isoconazole	Isoconazol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Isoconazole nitrate	Isoconazolnitrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Isoflurane	Isofluran	Ph. Eur. 9 th Ed.
Isoleucine	Isoleucin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Isomalt	Isomalt	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Isoniazid	Isoniazid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Isoprenaline hydrochloride	Isoprenalinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Isoprenaline sulfate	Isoprenalinsulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Isopropyl alcohol	Isopropylalkohol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Isopropyl isostearate (2867)	Isopropylisostearat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Isopropyl myristate	Isopropylmyristat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Isopropyl palmitate	Isopropylpalmitat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Isosorbide dinitrate, diluted	Isosorbiddinitrat, fortyndet	Ph. Eur. 10 th Ed.
Isosorbide mononitrate, diluted	Isosorbidmononitrat, fortyndet	Ph. Eur. 8 th Ed.
Isotretinoin	Isotretinoin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Isoxsuprine hydrochloride	Isoxsuprinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Ispaghula husk	Loppefrøskaller	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ispaghula seed	Loppefrø, hvide	Ph. Eur. 8 th Ed.
Isradipine	Isradipin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Itraconazole	Itraconazol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ivermectin	Ivermectin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ivy leaf	Vedbendblad	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.1
J		
Java tea	Javate eller Indisk nyrete	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Josamycin	Josamycin	Ph. Eur. 9 th Ed.

Josamycin propionate	Josamycinpropionat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Juniper	Enebær	Ph. Eur. 10 th Ed.
Juniper oil	Enebærolie	Ph. Eur. 8 th Ed.
K		
Kanamycin acid sulfate	Kanamycindisulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Kanamycin monosulfate	Kanamycinmonosulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Kaolin, heavy	Kaolin, tung	Ph. Eur. 9 th Ed.
Kelp	Blæretang	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ketamine hydrochloride	Ketaminhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ketobemidone hydrochloride	Ketobemidonhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ketoconazole	Ketoconazol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ketoprofen	Ketoprofen	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ketorolac trometamol	Ketorolactrometamol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ketotifen hydrogen fumarate	Ketotifenhydrogenfumarat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.1
Knotgrass	Vej-pileurt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Kudzu vine root	Kudzurod	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
L		
Labetalol hydrochloride	Labetalolhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Lacosamide	Lacosamid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Lactic acid	Mælkesyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Lactic acid, (S)-	Mælkesyre, (S)-	Ph. Eur. 9 th Ed.
Lactitol monohydrate	Lactitolmonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Lactobionic acid	Lactobionsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Lactose	Lactose	Ph. Eur. 10 th Ed.
Lactose monohydrate	Lactosemonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Lactose, anhydrous	Lactose, vandfri	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Lactulose	Lactulose	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Lactulose, liquid	Lactuloseopløsning	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Lamivudine	Lamivudin	Ph. Eur. 9 th Ed.

Lamotrigine	Lamotrigin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Lansoprazole	Lansoprazol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Lauromacrogol 400	Lauromacrogol 400	Ph. Eur. 10 th Ed.
Lauroyl macrogolglycerides	Laurylmacrogolglycerider	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Lavender flower	Lavendelblomst	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Lavender oil	Lavendelolie	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Leflunomide	Leflunomid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Lemon oil	Citronolie	Ph. Eur. 8 th Ed.
Lemon verbena leaf	Citronverbenablad	Ph. Eur. 8 th Ed.
Letrozole	Letrozol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Leucine	Leucin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Leuprorelin	Leuprorelin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Levamisole for veterinary use	Levamisol til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.4
Levamisole hydrochloride	Levamisolhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Levetiracetam	Levetiracetam	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Levocabastine hydrochloride	Levocabastinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Levocarnitine	Levocarnitin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Levodopa	Levodopa	Ph. Eur. 9 th Ed.
Levodropropizine	Levodropropizin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Levofloxacin hemihydrate	Levofloxacinhemihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Levomenthol	Levomenthol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Levomepromazine hydrochloride	Levomepromazinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Levomepromazine maleate	Levomepromazinmaleat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Levomethadone hydrochloride	Levomethadonhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Levonorgestrel	Levonorgestrel	Ph. Eur. 8 th Ed.
Levothyroxine sodium	Levothyroxinnatrium	Ph. Eur. 8 th Ed.
Lidocaine	Lidocain	Ph. Eur. 8 th Ed.
Lidocaine hydrochloride monohydrate	Lidocainhydrochloridmono-hydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6

Lightyellow sophora root	(Sophorae flavescentis radix)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Ligusticum root and rhizome	(Ligustici radix et rhizoma)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Lime flower	Lindeblomst	Ph. Eur. 8 th Ed.
Lincomycin hydrochloride	Lincomycinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Lindane	Lindan	Ph. Eur. 8 th Ed.
Linoleoyl macrogolglycerides	Linoleylmacrogolglycerider	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Linseed	Hørfrø	Ph. Eur. 8 th Ed.
Linseed oil, virgin	Linolie, jomfru	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.2
Liothyronine sodium	Liothyroninnatrium	Ph. Eur. 8 th Ed.
Liquorice dry extract for flavouring purposes	Lakridsrod, tørækstrakt til aromatisering	Ph. Eur. 8 th Ed.
Liquorice root	Lakridsrod	Ph. Eur. 8 th Ed.
Lisinopril dihydrate	Lisinoprildihydrat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.4
Lithium carbonate	Lithiumcarbonat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Lithium citrate	Lithiumcitrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Lobeline hydrochloride	Lobelinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Lomustine	Lomustin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Long pepper	Lang peber	Ph. Eur. 10 th Ed.
Loosestrife	Kattehaleurt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Loperamide hydrochloride	Loperamidhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Loperamide oxide monohydrate	Loperamidoxidmonohydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Lopinavir	Lopinavir	Ph. Eur. 9 th Ed.
Loratadine	Loratadin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Lorazepam	Lorazepam	Ph. Eur. 8 th Ed.
Losartan potassium	Losartankalium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Lovage root	Løvestikkerod	Ph. Eur. 8 th Ed.
Lovastatin	Lovastatin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Lufenuron (anhydrous) for veterinary use	Lufenuron, vandfri, til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.5

Lufenuron for veterinary use	Lufenuron, til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 9 th Ed.
Lycopus lucidus herb	(Lycopi herba)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Lymecycline	Lymecyclin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Lynestrenol	Lynestrenol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Lysine acetate	Lysinacetat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Lysine hydrochloride	Lysinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
M		
Macrogol 15 hydroxystearate	Macrogol 15 hydroxystearat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Macrogol 20 glycerol monostearate	Macrogol 20 glycerolmonostearat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Macrogol 30 dipolyhydroxystearate	Macrogol 30 dipolyhydroxystearat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Macrogol 40 sorbitol heptaoleate	Macrogol 40 sorbitolheptaoleat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Macrogol 6 glycerol caprylocaprate	Macrogol 6 glycerolcaprylocaprat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Macrogol cetostearyl ether	Macrogolcetostearylether	Ph. Eur. 8 th Ed.
Macrogol isotridecyl ether	Macrogolisotridecylether	Ph. Eur. 10 th Ed.
Macrogol lauryl ether	Macrogollaurylether	Ph. Eur. 10 th Ed.
Macrogol oleate	Macrogololeat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Macrogol oleyl ether	Macrogololeylether	Ph. Eur. 8 th Ed.
Macrogol poly(vinyl alcohol) grafted copolymer	Macrogol polyvinylalkohol copolymer	Ph. Eur. 10 th Ed.
Macrogol stearate	Macrogolstearat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Macrogol stearyl ether	Macrogolstearylether	Ph. Eur. 8 th Ed.
Macrogolglycerol cocoates	Macrogolglycerolcocoat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Macrogolglycerol hydroxystearate	Ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret	Ph. Eur. 9 th Ed.
Macrogolglycerol ricinoleate	Ricinusolie, polyoxylet	Ph. Eur. 9 th Ed.
Macrogols	Macrogoler	Ph. Eur. 9 th Ed.
Macrogols, high molecular-mass	Macrogol med høj molekylvægt	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Magaldrate	Magaldrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Magnesium acetate tetrahydrate	Magnesiumacetattetrahydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.

Magnesium aluminometasilicate	Magnesiumaminometasilikat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Magnesium aspartate dihydrate	Magnesiumaspartatdihydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Magnesium carbonate, heavy	Magnesiumcarbonat, tungt	Ph. Eur. 9 th Ed.
Magnesium carbonate, light	Magnesiumcarbonat, let	Ph. Eur. 9 th Ed.
Magnesium chloride 4.5-hydrate	Magnesiumchlorid 4,5-hydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Magnesium chloride hexahydrate	Magnesiumchloridhexahydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Magnesium citrate	Magnesiumcitrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Magnesium citrate, anhydrous	Magnesiumcitrat, vandfri	Ph. Eur. 8 th Ed.
Magnesium citrate dodecahydrate	Magnesiumcitratdodecahydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Magnesium citrate nonahydrate	Magnesiumcitratnonahydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Magnesium gluconate	Magnesiumgluconat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Magnesium glycerophosphate	Magnesiumglycerophosphat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Magnesium hydroxide	Magnesiumhydroxid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Magnesium lactate dihydrate	Magnesiumlactatdihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Magnesium oxide, heavy	Magnesiumoxid, tungt	Ph. Eur. 9 th Ed.
Magnesium oxide, light	Magnesiumoxid, let	Ph. Eur. 9 th Ed.
Magnesium peroxide	Magnesiumperoxid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Magnesium pidolate	Magnesiumpidolat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Magnesium stearate	Magnesiumstearat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Magnesium sulfate heptahydrate	Magnesiumsulfatheptahydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Magnesium trisilicate	Magnesiumtrisilicat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Magnolia biondii flower bud	Magnolia biondii blomsterknop	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.3
Magnolia officinalis bark	Magnolia officinalis bark	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Magnolia officinalis flower	Magnolia officinalis blomst	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.3
Maize oil, refined	Majsolie, renset	Ph. Eur. 8 th Ed.
Maize starch	Majsstivelse	Ph. Eur. 10 th Ed.

Malathion	Malathion	Ph. Eur. 8 th Ed.
Maleic acid	Maleinsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Malic acid	Æblesyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Mallow leaf	Katostblad	Ph. Eur. 8 th Ed.
Mallow flower	Katostblomst	Ph. Eur. 8 th Ed.
Maltitol	Maltitol	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Maltitol, liquid	Maltitol, flydende	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Maltodextrin	Maltodextrin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Mandarin epicarp and meso-carp	Mandarinskal	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Mandarin oil	Mandarinolie	Ph. Eur. 10 th Ed.
Manganese gluconate	Mangangluconat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Manganese glycerophosphate, hydrated	Manganglycerophosphat, hydreret	Ph. Eur. 9 th Ed.
Manganese sulfate monohydrate	Mangansulfatmonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Mannitol	Mannitol	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Maprotiline hydrochloride	Maprotilinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Marbofloxacin for veterinary use	Marbofloxacin til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.4
Marshmallow leaf	Altæablاد	Ph. Eur. 8 th Ed.
Marshmallow root	Altæarod	Ph. Eur. 8 th Ed.
Mastic	Mastiks	Ph. Eur. 10 th Ed.
Mate leaf	(Mate folium)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Matricaria flower	Kamilleblomst	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Matricaria liquid extract	Kamilleblomst, flydende ekstrakt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Matricaria oil	Kamilleolie	Ph. Eur. 8 th Ed.
Meadowsweet	Mjødurt, almindelig	Ph. Eur. 8 th Ed.
Mebendazole	Mebendazol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Mebeverine hydrochloride	Mebeverinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8

Meclozine dihydrochloride	Meclozindihydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Medronic acid for radiopharmaceutical preparations	Medronsyre til radiofarmaceutisk fremstilling	Ph. Eur. 8 th Ed.
Medroxyprogesterone acetate	Medroxyprogesteronacetat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Mefenamic acid	Mefenamtsyre	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Mefloquine hydrochloride	Mefloquinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Megestrol acetate	Megestrolacetat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Meglumine	Meglumin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Meldonium dihydrate	Meldoniumdihydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Melilot	Stenkløverurt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Melissa leaf	Citronmelisseblad eller Hjertensfrydblade	Ph. Eur. 8 th Ed.
Melissa leaf dry extract	Citronmelisseblad tørrestrakt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Meloxicam	Meloxicam	Ph. Eur. 9 th Ed.
Melphalan	Melphalan	Ph. Eur. 8 th Ed.
Menadione	Menadion	Ph. Eur. 10 th Ed.
Menthol, racemic	Menthol, racemisk	Ph. Eur. 8 th Ed.
Mepivacaine hydrochloride	Mepivacainhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Meprobamate	Meprobamat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Mepyramine maleate	Mepyraminmaleat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Mercaptopurine	Mercaptopurin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Mercuric chloride	Mercurichlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Meropenem trihydrate	Meropenemtrihydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Mesalazine	Mesalazin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Mesna	Mesna	Ph. Eur. 9 th Ed.
Mesterolone	Mesterolone	Ph. Eur. 10 th Ed.
Mestranol	Mestranol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Metacresol	Metacresol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Metamizole sodium monohydrate	Metamizolnatriummonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Metformin hydrochloride	Metforminhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.

Methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer (1:1)	Methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 per cent	Methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) dispersion 30 %	Ph. Eur. 8 th Ed.
Methacrylic acid-methyl methacrylate	Methacrylsyre-methylmethacrylat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1)	Methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:1)	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.8
Methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:2)	Methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:2)	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.8
Methadone hydrochloride	Methadonhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Methane	Methan	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Methanol	Methanol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Methenamine	Methenamin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Methionine	Methionin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Methionine, DL-	Methionin, DL-	Ph. Eur. 9 th Ed.
Methotrexate	Methotrexat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Methyl nicotinate	Methylnicotinat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Methyl parahydroxy-benzoate	Methylparahydroxybenzoat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Methyl salicylate	Methylsalicylat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Methylcellulose	Methylcellulose	Ph. Eur. 10 th Ed.
Methyldopa	Methyldopa	Ph. Eur. 9 th Ed.
Methylene chloride	Methylenchlorid eller Dichlormethan	Ph. Eur. 10 th Ed.
Methylergometrine maleate	Methylergometrinmaleat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Methylhydroxyethyl-cellulose	Methylhydroxyethylcellulose	Ph. Eur. 9 th Ed.
Methyl parahydroxybenzoate	Methylparahydroxybenzoat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Methylphenidate hydrochloride	Methylphenidathydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Methylphenobarbital	Methylphenobarbital	Ph. Eur. 8 th Ed.
Methylprednisolone	Methylprednisolon	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Methylprednisolone acetate	Methylprednisolonacetat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Methylprednisolone hydrogen succinate	Methylprednisolonhydrogen-succinat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6

Methylpyrrolidone, <i>N</i> -	Methylpyrrolidon, <i>N</i> -	Ph. Eur. 10 th Ed.
Methylrosanilinium chloride	Methylrosaniliniumchlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Methyltestosterone	Methyltestosteron	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Methylthioninium chloride hydrate	Methylthioniniumchloridhydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Metixene hydrochloride	Metixenhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Metoclopramide	Metoclopramid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Metoclopramide hydrochloride monohydrate	Metoclopramidhydrochlorid-monohydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Metolazone	Metolazone	Ph. Eur. 9 th Ed.
Metoprolol succinate	Metoprololsuccinat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Metoprolol tartrate	Metoprololtartrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Metrifonate	Metrifonat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Metrizoic acid	Metrizoinsyre	Ph. Eur. 8 th Ed.
Metronidazole	Metronidazol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Metronidazole benzoate	Metronidazolbenzoat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Mexiletine hydrochloride	Mexiletinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Mianserin hydrochloride	Mianserinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Miconazole	Miconazol	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Miconazole nitrate	Miconazolnitrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Microcrystalline cellulose and carmellose sodium	Mikrokrystallinsk cellulose og carmellosenatrium	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Midazolam	Midazolam	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Milbemycin oxime for veterinary use	Milbemycinoxim til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Milk thistle dry extract, refined and standardised	Marietidsel tørrestrakt, rensed og standardiseret	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Milk thistle fruit	Marietidsel frugt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Minocycline hydrochloride dihydrate	Minocyclinhydrochlorid-dihydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Minoxidil	Minoxidil	Ph. Eur. 9 th Ed.

Mint oil, partly dementholised	Mynteolie, delvist dementholiseret	Ph. Eur. 8 th Ed.
Mirtazapine	Mirtazapin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Misoprostol	Misoprostol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Mites for allergen products	Mider til allergenprodukter	Ph. Eur. 9 th Ed.
Mitomycin	Mitomycin	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Mitoxantrone hydrochloride	Mitoxantronhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Modafinil	Modafinil	Ph. Eur. 9 th Ed.
Molsidomine	Molsidomin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Mometasone furoate	Mometasonfuroat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Mometasone furoate mono-hydrate	Mometasonfuroatmonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Montelukast sodium	Montelukast natrium	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Morantel hydrogen tartrate for veterinary use	Morantelhydrogentartrat til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Morphine hydrochloride	Morphinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Morphine sulfate	Morphinsulfat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Motherwort	Hjertespend	Ph. Eur. 8 th Ed.
Moulds for allergen products	Skimmelsvampe til allergenprodukter	Ph. Eur. 9 th Ed.
Moutan bark	(Moutan cortex)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Moxidectin for veterinary use	Moxidectin til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Moxifloxacin hydrochloride	Moxifloxacinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Moxonidine	Moxonidin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Mullein flower	Kongelysblomst	Ph. Eur. 8 th Ed.
Mupirocin	Mupirocin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Mupirocin calcium	Mupirocincalcium	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Mycophenolate mofetil	Mycophenolatmofetil	Ph. Eur. 9 th Ed.
Mycophenolate sodium	Mycophenolatnatrium	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.8

Myrrh	Myrra	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Myrrh tincture	Myrratinktur	Ph. Eur. 10 th Ed.
N		
Nabumetone	Nabumeton	Ph. Eur. 9 th Ed.
Nadolol	Nadolol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Nadroparin calcium	Nadroparincalcium	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Naftidrofuryl hydrogen oxalate	Naftidrofurylhydrogenoxalat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Nalidixic acid	Nalidixinsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Naloxone hydrochloride dihydrate	Naloxonhydrochloriddihydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Naltrexone hydrochloride	Naltrexonhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Nandrolone decanoate	Nandrolondecanoat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Naphazoline hydrochloride	Naphazolinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Naphazoline nitrate	Naphazolinnitrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Naproxen	Naproxen	Ph. Eur. 9 th Ed.
Naproxen sodium	Naproxiumnatrium	Ph. Eur. 9 th Ed.
Narrow-leaved coneflower root	Smalbladett solhatrod	Ph. Eur. 8 th Ed.
Nateglinide	Nateglinid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Neohesperidin-dihydrochalcone	Neohesperidin-dihydrochalcon	Ph. Eur. 9 th Ed.
Neomycin sulfate	Neomycinsulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Neostigmine bromide	Neostigminbromid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Neostigmine metilsulfate	Neostigminmetilsulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Neroli oil	Pomeransblomstolie	Ph. Eur. 8 th Ed.
Netilmicin sulfate	Netilmicinsulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Nettle leaf	Brændenældeblad	Ph. Eur. 8 th Ed.
Nettle root	Brændenælderod	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Nevirapine	Nevirapin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Nevirapine, hemihydrate	Nevirapinhemihydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Nevirapine, anhydrous	Nevirapin, vandfrit	Ph. Eur. 8 th Ed.
Niaouli oil, cineole type	(Niaouli typo cineolo aetheroleum)	Ph. Eur. 8 th Ed.

Nicardipine hydrochloride	Nicardipinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Nicergoline	Nicergolin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Niclosamide	Niclosamid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Niclosamide monohydrate	Niclosamidmonohydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Niclosamide, anhydrous	Niclosamid, vandfri	Ph. Eur. 8 th Ed.
Nicorandil	Nicorandil	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Nicotinamide	Nicotinamid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Nicotine	Nicotin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Nicotine ditartrate dihydrate	Nicotinditartratdihydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Nicotine resinate	Nicotinresinat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Nicotinic acid	Nicotinsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Nifedipine	Nifedipin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Niflumic acid	Nifluminsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Nifuroxazide	Nifuroxazid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Nikethamide	Nikethamid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Nilotinib hydrochloride monohydrate	Nilotinibhydrochlorid-monohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Nilutamide	Nilutamid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Nimesulide	Nimesulid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Nimodipine	Nimodipin	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Nitrazepam	Nitrazepam	Ph. Eur. 8 th Ed.
Nitrendipine	Nitrendipin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Nitric acid	Salpetersyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Nitric oxide	Nitrogenmonoxid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Nitrofurafural	Nitrofurafural	Ph. Eur. 8 th Ed.
Nitrofurantoin	Nitrofurantoin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Nitrogen	Nitrogen	Ph. Eur. 8 th Ed.
Nitrogen, low-oxygen	Nitrogen, lav-oxygen	Ph. Eur. 8 th Ed.
Nitrous oxide	Dinitrogenoxid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Nizatidine	Nizatidin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Nomegestrol acetate	Nomegestrolacetat	Ph. Eur. 8 th Ed.

Nonoxinol 9	Nonoxinol 9	Ph. Eur. 9 th Ed.
Noradrenaline hydrochloride	Noradrenalinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Noradrenaline tartrate	Noradrenalin tartrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Norethisterone	Norethisteron	Ph. Eur. 8 th Ed.
Norethisterone acetate	Norethisteronacetat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Norfloxacin	Norfloxacin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Norflurane	Norfluran	Ph. Eur. 10 th Ed.
Norgestimate	Norgestimat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Norgestrel	Norgestrel	Ph. Eur. 8 th Ed.
Nortriptyline hydrochloride	Nortriptylinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Noscapine	Noscapin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Noscapine hydrochloride hydrate	Noscapinhydrochloridhydrat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.5
Notoginseng root	Kinesisk ginsengrod	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Nutmeg oil	Muskatolie	Ph. Eur. 10 th Ed.
Nystatin	Nystatin	Ph. Eur. 10 th Ed.
O		
Oak bark	Egebark	Ph. Eur. 8 th Ed.
Octoxinol 10	Octoxinol 10	Ph. Eur. 9 th Ed.
Octreotide	Octreotid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Octyl gallate	Octylgallat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Octyldodecanol	Octyldodecanol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Ofloxacin	Ofloxacin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Olanzapine	Olanzapin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Oleic acid	Oliesyre	Ph. Eur. 8 th Ed.
Oleoyl macroglycerides	Oleoylmacroglycerider	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Oleyl alcohol	Oleylalkohol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Olive leaf	Olivenblad	Ph. Eur. 8 th Ed.
Olive leaf dry extract	Olivenblad tørrestrakt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Olive oil, refined	Olivenolie, rensed	Ph. Eur. 8 th Ed.
Olive oil, virgin	Olivenolie, jomfru	Ph. Eur. 8 th Ed.
Olmesartan medoxomil	Olmesartanmedoxomil	Ph. Eur. 10 th Ed.

Olsalazine sodium	Olsalazinnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Omega-3-acid ethyl esters 60	Omega-3-syreethylestre 60	Ph. Eur. 8 th Ed.
Omega-3-acid ethyl esters 90	Omega-3-syreethylestre 90	Ph. Eur. 8 th Ed.
Omega-3-acid triglycerides	Omega-3-syretiglycerider	Ph. Eur. 8 th Ed.
Omeprazole	Omeprazol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Omeprazole magnesium	Omeprazolmagnesium	Ph. Eur. 8 th Ed.
Omeprazole sodium	Omeprazolnatrium	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ondansetron hydrochloride dihydrate	Ondansetronhydrochlorid-dihydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Opium dry extract, standardised	Opiumtørekstrakt, standardiseret	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.5
Opium tincture, standardised	Opiumtinktur, standardiseret	Ph. Eur. 10 th Ed.
Opium, prepared	Opium, standardiseret	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.5
Opium, raw	Opium, rå	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.5
Orbifloxacin for veterinary use	Orbifloxacin til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Orciprenaline sulfate	Orciprenalinsulfat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Oregano	Oregano	Ph. Eur. 10 th Ed.
Orientvine stem	(Sinomenii caulis)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Orphenadrine citrate	Orphenadrincitrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Orphenadrine hydrochloride	Orphenadrinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Oseltamivir phosphate	Oseltamivirphosphat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Ouabain	Ouabain	Ph. Eur. 8 th Ed.
Oxacillin sodium monohydrate	Oxacillinnatriummonohydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Oxaliplatin	Oxaliplatin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Oxazepam	Oxazepam	Ph. Eur. 8 th Ed.
Oxcarbazepine	Oxcarbazepin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Oxeladin hydrogen citrate	Oxeladinhydrogencitrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Oxfendazole for veterinary use	Oxfendazol til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Oxitropium bromide	Oxitropiumbromid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Oxolinic acid	Oxolinsyre	Ph. Eur. 10 th Ed.

Oxybuprocaine hydrochloride	Oxybuprocainhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Oxybutynin hydrochloride	Oxybutyninhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Oxycodone hydrochloride	Oxycodonhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Oxygen	Oxygen	Ph. Eur. 8 th Ed.
Oxygen (93 per cent)	Oxygen 93 %	Ph. Eur. 8 th Ed.
Oxymetazoline hydrochloride	Oxymetazolinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Oxytetracycline dihydrate	Oxytetracyclindihydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Oxytetracycline hydrochloride	Oxytetracyclinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Oxytocin	Oxytocin	Ph. Eur. 10 th Ed.
P		
Paclitaxel	Paclitaxel	Ph. Eur. 10 th Ed.
Paeony root, red	Pæonrod, rød	Ph. Eur. 9 th Ed.
Paeony root, white	Pæonrod, hvid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Pale coneflower root	Bleg solhatrod	Ph. Eur. 8 th Ed.
Palmitic acid	Palmitinsyre	Ph. Eur. 10 th Ed.
Pamidronate disodium penta-hydrate	Pamidronatdinatrium-pentahydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Pancreas powder	Pankreaspulver	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Pancuronium bromide	Pancuroniumbromid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Pantoprazole sodium sesqui-hydrate	Pantoprazolnatriumsesquihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Papaverine hydrochloride	Papaverinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Paracetamol	Paracetamol	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Paraffin, hard	Paraffin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Paraffin, light liquid	Paraffinolie, tynd	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Paraffin, liquid	Paraffinolie	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Paraffin, white soft	Paraffin, hvid blød	Ph. Eur. 8 th Ed.
Paraffin, yellow soft	Paraffin, gul blød	Ph. Eur. 8 th Ed.
Paraldehyde	Paraldehyd	Ph. Eur. 8 th Ed.
Parnaparin sodium	Parnaparinнатрий	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Paroxetine hydrochloride	Paroxetinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.

Paroxetine hydrochloride hemihydrate	Paroxetinhydrochlorid-hemihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Paroxetine hydrochloride, anhydrous	Paroxetinhydrochlorid, vandfrit	Ph. Eur. 8 th Ed.
Passion flower	Passionsblomst	Ph. Eur. 8 th Ed.
Passion flower dry extract	Passionsblomst tørrestrakt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Pea starch	Ærtestivelse	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.1
Pefloxacin mesilate dihydrate	Pefloxacinmesilatdihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Pelargonium root	Pelargonierod	Ph. Eur. 8 th Ed.
Pemetrexed disodium heptahydrate	Pemetrexeddinatrium-heptahydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Penbutolol sulfate	Penbutololsulfat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Penicillamine	Penicillamin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Pentaerythrityl tetranitrate, diluted	Pentaerythrityltetranitrat, fortyndet	Ph. Eur. 8 th Ed.
Pentamidine diisetonate	Pentamidindiisetonat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Pentazocine	Pentazocin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Pentazocine hydrochloride	Pentazocinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Pentazocine lactate	Pentazocinlactat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Pentetate sodium calcium for radiopharmaceutical preparations	Natriumcalciumpentetat til radiofarmaceutisk fremstilling	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Pentobarbital	Pentobarbital	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Pentobarbital sodium	Pentobarbitalnatrium	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Pentoxifylline	Pentoxifyllin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Pentoxyverine hydrogen citrate	Pentoxyverinhydrogencitrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Pepper	Sort peber	Ph. Eur. 10 th Ed.
Peppermint leaf	Pebermynteblad	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Peppermint leaf dry extract	Pebermynteblad tørrestrakt	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Peppermint oil	Pebermynteolie	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Pepsin powder	Pepsin	Ph. Eur. 8 th Ed.

Pergolide mesilate	Pergolidmesilat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Perindopril <i>tert</i> -butylamine	Perindopril <i>tert</i> -butylamin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Permethrin (25:75)	Permethrin (25:75)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Perphenazine	Perphenazin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Peru balsam	Perubalsam	Ph. Eur. 8 th Ed.
Pethidine hydrochloride	Pethidinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Phenazone	Phenazon	Ph. Eur. 9 th Ed.
Pheniramine maleate	Pheniraminmaleat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Phenobarbital	Phenobarbital	Ph. Eur. 8 th Ed.
Phenobarbital sodium	Phenobarbitalnatrium	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.8
Phenol	Phenol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Phenolphthalein	Phenolphthalein	Ph. Eur. 9 th Ed.
Phenolsulfonphthalein	Phenolsulfonphthalein	Ph. Eur. 8 th Ed.
Phenoxyethanol	Phenoxyethanol	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.8
Phenoxymethylpenicillin	Phenoxymethylpenicillin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Phenoxymethylpenicillin potassium	Phenoxymethylpenicillinkalium	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Phenoxymethylpenicillin (benzathine) tetrahydrate	Phenoxymethylpenicillin (benzathin) -tetrahydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Phentolamine mesilate	Phentolaminmesilat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Phenylalanine	Phenylalanin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Phenylbutazone	Phenylbutazon	Ph. Eur. 9 th Ed.
Phenylephrine	Phenylephrin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Phenylephrine hydrochloride	Phenylephrinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Phenylmercuric acetate	Phenylmercuriacetat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Phenylmercuric borate	Phenylmercuriborat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Phenylmercuric nitrate	Phenylmercurinitrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Phenylpropanolamine hydrochloride	Phenylpropanolaminhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Phenytoin	Phenytoin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Phenytoin sodium	Phenytoinnatrium	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6

Phloroglucinol	Phloroglucinol	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Phloroglucinol dihydrate	Phloroglucinoldihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Pholcodine monohydrate	Pholcodinmonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Phosphoric acid, concentrated	Phosphorsyre, koncentreret	Ph. Eur. 9 th Ed.
Phosphoric acid, dilute	Phosphorsyre, fortyndet	Ph. Eur. 9 th Ed.
Phthalylsulfathiazole	Phthalylsulfathiazol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Physostigmine salicylate	Physostigminsaliicylat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Phytomenadione, racemic	Phytomenadion, racemisk	Ph. Eur. 10 th Ed.
Phytosterol	Phytosterol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Picotamide monohydrate	Picotamidmonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Pilocarpine hydrochloride	Pilocarpinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Pilocarpine nitrate	Pilocarpinnitrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Pimobendan for veterinary use	Pimobendan til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Pimozide	Pimozid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Pindolol	Pindolol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Pine sylvestris oil	Fyrrenåleolie	Ph. Eur. 8 th Ed.
Pioglitazone hydrochloride	Pioglitazonhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Pipemidic acid trihydrate	Pipemidinsyretrihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Piperacillin	Piperacillin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Piperacillin sodium	Piperacillinatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Piperazine adipate	Piperazinadipat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Piperazine citrate	Piperazincitrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Piperazine hydrate	Piperazinhydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Piracetam	Piracetam	Ph. Eur. 9 th Ed.
Pirenzepine dihydrochloride monohydrate	Pirenzepindihydrochlorid-monohydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Piretanide	Piretanid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Pirfenidone	Pirfenidon	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Piroxicam	Piroxicam	Ph. Eur. 9 th Ed.
Pivampicillin	Pivampicillin	Ph. Eur. 8 th Ed.

Pivmecillinam hydrochloride	Pivmecillinamhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Plasma for fractionation, human	Plasma til fraktionering, humant	Ph. Eur. 8 th Ed.
Platycodon root	Ballonklokkerod	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Podophyllotoxin	Podophyllotoxin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Pollens for allergen products	Pollen til allergenprodukter	Ph. Eur. 9 th Ed.
Poloxamers	Poloxamerer	Ph. Eur. 10 th Ed.
Polyacrylate dispersion 30 per cent	Polyacrylat 30%, dispergeret	Ph. Eur. 8 th Ed.
Polygonum cuspidatum rhizome and root	Japanpileurtrod	Ph. Eur. 9 th Ed.
Polygonum orientale fruit	Orientalisk pileurtrod	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Polymyxin B sulfate	Polymyxin B sulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Polyoxypropylene stearyl ether	Polyoxypropylenstearylether	Ph. Eur. 10 th Ed.
Polysorbate 20	Polysorbat 20	Ph. Eur. 9 th Ed.
Polysorbate 40	Polysorbat 40	Ph. Eur. 9 th Ed.
Polysorbate 60	Polysorbat 60	Ph. Eur. 9 th Ed.
Polysorbate 80	Polysorbat 80	Ph. Eur. 10 th Ed.
Poly(vinyl acetate)	Polyvinylacetat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Poly(vinyl acetate) dispersion 30 per cent	Polyvinylacetatdispersion 30%	Ph. Eur. 10 th Ed.
Poly(vinyl alcohol)	Polyvinylalkohol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Poria	(Poria)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Potassium acetate	Kaliumacetat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Potassium bromide	Kaliumbromid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Potassium carbonate	Kaliumcarbonat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Potassium chloride	Kaliumchlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Potassium citrate	Kaliumcitrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Potassium clavulanate	Kaliumclavulanat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Potassium clavulanate, diluted	Kaliumclavulanat, fortyndet	Ph. Eur. 8 th Ed.
Potassium dihydrogen phosphate	Kaliumdihydrogenphosphat	Ph. Eur. 10 th Ed.

Potassium hydrogen aspartate hemihydrate	Kaliumhydrogenaspartat-hemihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Potassium hydrogen carbonate	Kaliumhydrogencarbonat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Potassium hydrogen tartrate	Kaliumhydrogentartrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Potassium hydroxide	Kaliumhydroxid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Potassium iodide	Kaliumiodid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Potassium metabisulfite	Kaliummetabisulfit	Ph. Eur. 9 th Ed.
Potassium nitrate	Kaliumnitrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Potassium perchlorate	Kaliumperchlorat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Potassium permanganate	Kaliumpermanganat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Potassium sodium tartrate tetrahydrate	Kaliumnatriumtartrat-tetrahydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Potassium sorbate	Kaliumsorbit	Ph. Eur. 9 th Ed.
Potassium sulfate	Kaliumsulfat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Potato starch	Kartoffelstivelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Povidone	Povidon	Ph. Eur. 9 th Ed.
Povidone, iodinated	Povidon, ioderet	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Pramipexole dihydrochloride monohydrate	Pramipexoldihydrochlorid-monohydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Prasugrel hydrochloride	Prasugrelhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Pravastatin sodium	Pravastatinnatrium	Ph. Eur. 9 th Ed.
Prazepam	Prazepam	Ph. Eur. 9 th Ed.
Praziquantel	Praziquantel	Ph. Eur. 10 th Ed.
Prazosin hydrochloride	Prazosinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Prednicarbate	Prednicarbat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.1
Prednisolone	Prednisolon	Ph. Eur. 8 th Ed.
Prednisolone acetate	Prednisolonacetat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Prednisolone pivalate	Prednisolonpivalat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Prednisolone sodium phosphate	Prednisolonnatriumphosphat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Prednisone	Prednison	Ph. Eur. 8 th Ed.

Pregabalin	Pregabalin	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Prilocaine	Prilocain	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Prilocaine hydrochloride	Prilocainhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Primaquine diphosphate	Primaquindiphosphat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Primidone	Primidon	Ph. Eur. 9 th Ed.
Primula root	Primularod	Ph. Eur. 8 th Ed.
Probenecid	Probenecid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Procainamide hydrochloride	Procainamidhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Procaine hydrochloride	Procainhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Prochlorperazine maleate	Prochlorperazinmaleat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Products of fermentation	Fermenteringsprodukter	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Progesterone	Progesteron	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.5
Proguanil hydrochloride	Proguanilhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Proline	Prolin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Promazine hydrochloride	Promazinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Promethazine hydrochloride	Promethazinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Propacetamol hydrochloride	Propacetamolhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Propafenone hydrochloride	Propafenonhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Propanol	Propanol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Propantheline bromide	Propanthelinbromid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Propofol	Propofol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Propranolol hydrochloride	Propranololhydroclorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Propyl gallate	Propylgallat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Propyl parahydroxybenzoate	Propylparahydroxybenzoat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Propylene glycol	Propylenglycol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Propylene glycol monopalmi- tostearate	Propylenglycolmonopalmito- stearat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Propylene glycol dicaprylo- caprate	Propylenglycoldicaprylo- caprat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6

Propylene glycol dilaurate	Propylenglycoldilaurat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Propylene glycol monolaurate	Propylenglycolmonolaurat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Propylene glycol monopalmi- tostearate	Propylenglycolmonopalmito- stearat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Propylthiouracil	Propylthiouracil	Ph. Eur. 9 th Ed.
Propyphenazone	Propyphenazon	Ph. Eur. 9 th Ed.
Protamine sulfate	Protaminsulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Protirelin	Protirelin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Proxiphylline	Proxiphyllin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Pseudoephedrine hydrochlori- de	Pseudoephedrinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Psyllium seed	Psylliumfrø eller Loppefrø	Ph. Eur. 8 th Ed.
Pullulan	Pullulan	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Purple coneflower herb	Purpur solhaturt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Purple coneflower root	Purpur solhatrod	Ph. Eur. 8 th Ed.
Pygeum africanum bark	Afrikansk blommebark	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Pyrantel embonate	Pyrantelembonat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Pyrazinamide	Pyrazinamid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Pyridostigmine bromide	Pyridostigminbromid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Pyridoxine hydrochloride	Pyridoxinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Pyrimethamine	Pyrimethamin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Pyrrolidone	Pyrrolidon	Ph. Eur. 10 th Ed.
Q		
Quetiapine fumarate	Quetiapinfumarat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Quillaia bark	Kvillajabark	Ph. Eur. 8 th Ed.
Quinapril hydrochloride	Quinaprilhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Quinidine sulfate	Kinidinsulfat eller Quinidinsulfat eller Chinidinsulfat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Quinine hydrochloride	Kininhydrochlorid eller Quininhy- drochlorid eller Chininhydrochlo- rid	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Quinine sulfate	Kininsulfat eller Quininsulfat eller Chininsulfat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6

R		
Rabeprazole sodium	Rabeprazolnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Rabeprazole sodium hydrate	Rabeprazolnatriumhydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Racecadotril	Racecadotril	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.4
Raloxifene hydrochloride	Raloxifenhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Raltegravir potassium	Raltegravir kalium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Ramipril	Ramipril	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Ranitidine hydrochloride	Ranitidinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Rapeseed oil, refined	Rapsolie, renset	Ph. Eur. 8 th Ed.
Red poppy petals	Kornvalmueblomst	Ph. Eur. 8 th Ed.
Regorafenib monohydrate	Regorafenibmonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Remifentanil hydrochloride	Remifentanilhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Repaglinide	Repaglinid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Reserpine	Reserpin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Resorcinol	Resorcinol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Restharrow root	Krageklorod	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.2
Rhatany root	Ratanjerod	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Rhatany tincture	Ratanjetinktur	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Rhubarb	Rabarberrod	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ribavirin	Ribavirin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Riboflavin	Riboflavin eller Vitamin B ²	Ph. Eur. 8 th Ed.
Riboflavin sodium phosphate	Riboflavinnatriumphosphat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ribwort plantain	Lancetvejbredblad	Ph. Eur. 8 th Ed.
Rice starch	Risstivelse	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.4
Rifabutin	Rifabutin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Rifampicin	Rifampicin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Rifamycin sodium	Rifamycinnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Rifaximin	Rifaximin	Ph. Eur. 9 th Ed.

Rilmenidine dihydrogen phosphate	Rilmenidindihydrogenphosphat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Risedronate sodium 2.5-hydrate	Risedronatrium 2,5-hydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Risperidone	Risperidon	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ritonavir	Ritonavir	Ph. Eur. 9 th Ed.
Rivastigmine	Rivastigmin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Rivastigmine hydrogen tartrate	Rivastigminhydrogentartrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Rizatriptan benzoate	Rizatriptanbenzoat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Rocuronium bromide	Rocuroniumbromid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ropinirole hydrochloride	Ropinirolhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Ropivacaine hydrochloride monohydrate	Ropivacainhydrochlorid-monohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Roselle	Hisbiscusblomst	Ph. Eur. 10 th Ed.
Rosemary leaf	Rosmarinblad	Ph. Eur. 8 th Ed.
Rosemary oil	Rosmarinolie	Ph. Eur. 8 th Ed.
Rosuvastatin calcium	Rosuvastatincalcium	Ph. Eur. 9 th Ed.
Rotigotine	Rotigotin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Round amomum fruit	(Amomi fructus rotundus)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Roxithromycin	Roxithromycin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Rupatadine fumarate	Rupatadinfumarat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Rutoside trihydrate	Rutosidtrihydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
S		
Saccharin	Saccharin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Saccharin sodium	Saccharinnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Safflower flower	Saflorblomst	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.2
Safflower oil, refined	Saflorolie, rensset	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sage leaf	Salvieblad	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Sage leaf, three-lobed	Salvieblad, trelappet	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.2
Sage tincture	Salvietinktur	Ph. Eur. 10 th Ed.
Salbutamol	Salbutamol	Ph. Eur. 8 th Ed.

Salbutamol sulfate	Salbutamolsulfat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Salicylic acid	Salicylsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Salmeterol xinafoate	Salmeterolxinafoat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Salmon oil, farmed	Lakseolie, opdræt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Salvia miltiorrhiza root and rhizome	(Salviae miltiorrhizae radix et rhizoma)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Sanguisorba root	Lægekvæsurtrød	Ph. Eur. 8 th Ed.
Saquinavir mesilate	Saquinavirmesilat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Saw palmetto extract	Savpalmeeekstrakt	Ph. Eur. 10 th Ed.
Saw palmetto fruit	Savpalmefrugt	Ph. Eur. 10 th Ed.
Schisandra fruit	Scisandrafrugt	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Selamectin for veterinary use	Selamectin til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 9 th Ed.
Selegiline hydrochloride	Selegilinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Selenium disulfide	Selendisulfid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Senega root	Senegarod	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Senna leaf	Sennesblad	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Senna leaf dry extract, standardised	Sennesblad tørrestrakt, standardiseret	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.5
Senna pods, Alexandrian	Sennesbælg, Alexandrinsk	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Senna pods, Tinnevelly	Sennesbælg, Tinnevelly	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Serine	Serin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Serratula coronata herb	(Serratulae coronatae herba)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sertaconazole nitrate	Sertaconazolnitrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sertraline hydrochloride	Sertralinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sesame oil, refined	Sesamolie, rensset	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Sevoflurane	Sevofluran	Ph. Eur. 10 th Ed.
Shellac	Shellac	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sildenafil citrate	Sildenafilcitrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Silica, colloidal anhydrous	Silica, kolloid vandfri	Ph. Eur. 9 th Ed.
Silica, colloidal hydrated	Silica, kolloid	Ph. Eur. 9 th Ed.

Silica, dental type	Silica, dental	Ph. Eur. 9 th Ed.
Silica, hydrofobic colloidal	Silica, hydrofob kolloid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Silver nitrate	Sølvnitrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Silver, colloidal, for external use	Sølv, kolloid, til udvortes brug	Ph. Eur. 8 th Ed.
Simeticone	Simeticon	Ph. Eur. 9 th Ed.
Simvastatin	Simvastatin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Sitagliptin phosphate mono-hydrate	Sitagliptinphosphatmonohydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sodium (S)-lactate solution	Natrium(S)-lactat opløsning	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sodium acetate trihydrate	Natriumacetattrihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium alendronate trihydrate	Natriumalendronattrihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium alginate	Natriumalginat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium amidotrizoate	Natriumamidotrizoat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium aminosalicylate di-hydrate	Natriumaminosalicylat-dihydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sodium ascorbate	Natriumascorbat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Sodium aurothiomalate	Natriumaurothiomalat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sodium benzoate	Natriumbenzoat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium bromide	Natriumbromid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium calcium edetate	Natriumcalciumedetat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium caprylate	Natriumcaprylat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium carbonate	Natriumcarbonat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium carbonate decahydrate	Natriumcarbonatdecahydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium carbonate monohydrate	Natriumcarbonatmonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium carbonate, anhydrous	Natriumcarbonat, vandfri	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sodium cetostearyl sulfate	Natriumcetostearylsulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sodium chloride	Natriumchlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium citrate	Natriumcitrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium cromoglicate	Natriumcromoglicat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium cyclamate	Natriumcyclamat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	Natriumdihydrogenphosphat-dihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.

Sodium ethyl parahydroxy-benzoate	Natriumethylparahydroxy-benzoat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium fluoride	Natriumfluorid	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.8
Sodium fusidate	Natriumfusidat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sodium glycerophosphate, hydrated	Natriumglycerophosphat, hydreret	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium hyaluronate	Natriumhyaluronat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sodium hydrogen carbonate	Natriumhydrogencarbonat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium hydroxide	Natriumhydroxid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium iodide	Natriumiodid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium lactate solution	Natriumlactatopløsning	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium laurilsulfate	Natriumlaurilsulfat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Sodium lauroylsarcosinate for external use	Natriumlauroylsarcosinat til udvortes anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Sodium metabisulfite	Natriummetabisulfit eller Natriumpyrosulfit	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium methyl parahydroxy-benzoate	Natriummethylparahydroxy-benzoat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium molybdate dihydrate	Natriummolybdatdihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Sodium nitrite	Natriumnitrit	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium nitroprusside	Natriumnitroprussid	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Sodium perborate, hydrated	Natriumperborathydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium phenylbutyrate	Natriumphenylbutyrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sodium picosulfate	Natriumpicosulfat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sodium polystyrene sulfonate	Natriumpolystyrensulfonat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium propionate	Natriumpropionat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sodium propyl parahydroxy-benzoate	Natriumpropylparahydroxy-benzoat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium salicylate	Natriumsalicylat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium selenite	Natriumselenit	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Sodium selenite pentahydrate	Natriumselenitpentahydrat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6

Sodium starch glycolate (type A)	Natriumstivelsesglycolat (type A)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sodium starch glycolate (type B)	Natriumstivelsesglycolat (type B)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sodium starch glycolate (type C)	Natriumstivelsesglycolat (type C)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sodium stearate	Natriumstearat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sodium stearyl fumarate	Natriumstearyl fumarat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sodium sulfate decahydrate	Natriumsulfatdecahydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Sodium sulfate, anhydrous	Natriumsulfat, vandfrit	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Sodium sulfite	Natriumsulfit	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium sulfite heptahydrate	Natriumsulfitheptahydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium sulfite, anhydrous	Natriumsulfit, vandfri	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sodium thiosulfate	Natriumthiosulfat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sodium valproate	Natriumvalproat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Solifenacin succinate	Solifenacinsuccinat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Somatostatin	Somatostatin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Somatropin	Somatropin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sophora flower	Pagodetræsblomst	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Sophora flower-bud	Pagodetræsblomsterknop	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Sorbic acid	Sorbinsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sorbitan laurate	Sorbitanlaurat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Sorbitan oleate	Sorbitanoleat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Sorbitan palmitate	Sorbitanpalmitat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Sorbitan sesquioleate	Sorbitansesquioleat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Sorbitan stearate	Sorbitanstearat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Sorbitan trioleate	Sorbitantrioleat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1

Sorbitol	Sorbitol	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Sorbitol, liquid (crystallising)	Sorbitol, flydende (krystalliserende)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Sorbitol, liquid (non-crystallising)	Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Sorbitol, liquid, partially dehydrated	Sorbitol, flydende, delvist dehydreret	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Sotalol hydrochloride	Sotalolhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Soya-bean oil, hydrogenated	Sojaolie, hydrogeneret	Ph. Eur. 10 th Ed.
Soya-bean oil, refined	Sojaolie, rensset	Ph. Eur. 10 th Ed.
Soya phospholipids for injection	Sojaphospholipider til parenteral anvendelse	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Spanish sage oil	Salvieolie, spansk	Ph. Eur. 8 th Ed.
Spectinomycin dihydrochloride pentahydrate	Spectinomycindihydrochloridpentahydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Spectinomycin sulfate tetrahydrate for veterinary use	Spectinomycinsulfattetrahydrat til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 10 th Ed.
Spike lavender oil	Spikolie	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Spiramycin	Spiramycin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Spirapril hydrochloride monohydrate	Spiraprilhydrochlorid-monohydrat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Spironolactone	Spironolacton	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Squalane	Squalan	Ph. Eur. 10 th Ed.
Squalene	Squalen	Ph. Eur. 10 th Ed.
St. John's wort	Perikon	Ph. Eur. 8 th Ed.
St. John's wort dry extract, quantified	Perikontørekstrakt, kvantificeret	Ph. Eur. 8 th Ed.
Stannous chloride dihydrate	Stannochloriddihydrat eller Tinchloriddihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Stanozolol	Stanozolol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Star anise	Stjerneanis	Ph. Eur. 10 th Ed.
Star anise oil	Stjerneanisolie	Ph. Eur. 8 th Ed.
Starch, hydroxypropyl	Hydroxypropylstivelse	Ph. Eur. 10 th Ed.
Starch, pregelatinised	Stivelse, pregelatineret	Ph. Eur. 9 th Ed.

Starch, hydroxypropyl, prege- latinised	Hydroxypropylstivelse, pregelati- neret	Ph. Eur. 10 th Ed.
Starches, hydroxyethyl	Hydroxyethylstivelse	Ph. Eur. 10 th Ed.
Stavudine	Stavudin	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Stearic acid	Stearinsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Stearoyl macrogolglycerides	Stearoylmacrogolglycerider	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Stearyl alcohol	Stearylalkohol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Stramonium leaf	Stramoniumblad eller Pigæbleblad	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Stramonium, prepared	Stramoniumblad, standardiseret	Ph. Eur. 10 th Ed.
Streptomycin sulfate	Streptomycinsulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sucralfate	Sucralfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sucralose	Sucralose	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sucrose	Saccharose	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Sucrose, liquid	Saccharose, flydende	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Sucrose monopalmitate	Sucrosemonopalmitat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sucrose stearate	Sucrosetearat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sufentanil	Sufentanil	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sufentanil citrate	Sufentanilcitrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sugar spheres	Saccharosekugler	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sulbactam sodium	Sulbactamnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sulfacetamide sodium	Sulfacetamidnatrium	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sulfadiazine	Sulfadiazin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sulfadimethoxine	Sulfadimethoxin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Sulfadimethoxine sodium for veterinary use	Sulfadimethoxinnatrium til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sulfadimidine	Sulfadimidin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sulfadoxine	Sulfadoxin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sulfafurazole	Sulfafurazol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sulfaguanidine	Sulfaguanidin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sulfamerazine	Sulfamerazin	Ph. Eur. 10 th Ed.

Sulfamethizole	Sulfamethizol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sulfamethoxazole	Sulfamethoxazol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sulfamethoxypyridazine for veterinary use	Sulfamethoxypyridazin til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sulfanilamide	Sulfanilamid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sulfasalazine	Sulfasalazin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sulfathiazole	Sulfathiazol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sulfinpyrazone	Sulfinpyrazon	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sulfobutylbetadex sodium	Sulfobutylether-beta-cyclodextrin-natrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sulfur for external use	Svovl til udvortes anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sulfuric acid	Svovlsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sulindac	Sulindac	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sulpiride	Sulpirid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sultamicillin	Sultamicillin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sultamicillin tosilate dihydrate	Sultamicillintosilatdihydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sumatriptan succinate	Sumatriptansuccinat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sunflower oil, refined	Solsikkeolie, rensed	Ph. Eur. 8 th Ed.
Suxamethonium chloride	Suxamethoniumchlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Suxibuzone	Suxibuzon	Ph. Eur. 9 th Ed.
Sweet orange oil	Appelsinolie	Ph. Eur. 10 th Ed.
Szechwan lovage rhizome	(Ligustici chuanxiong rhizoma)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
T		
Tacalcitol monohydrate	Tacalcitolmonohydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Tacrolimus monohydrate	Tacrolimusmonohydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Talc	Talcum	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tadalafil	Tadalafil	Ph. Eur. 10 th Ed.
Tamoxifen citrate	Tamoxifencitrat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Tamsulosin hydrochloride	Tamsulosinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Tannic acid	Garvesyre	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tapentadol hydrochloride	Tapentadolhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Tartaric acid	Vinsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Tea tree oil	Tetræolie	Ph. Eur. 8 th Ed.

Teicoplanin	Teicoplanin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Telmisartan	Telmisartan	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Temazepam	Temazepam	Ph. Eur. 8 th Ed.
Temozolomide	Temozolomid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Tenoxicam	Tenoxicam	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Terazosin hydrochloride dihydrate	Terazosinhydrochlorid-dihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Terbinafine hydrochloride	Terbinafinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Terbutaline sulfate	Terbutalinsulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Terconazole	Terconazol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Terfenadine	Terfenadin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Teriparatide	Teriparatid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Terpin monohydrate	Terpinmonohydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Testosterone	Testosteron	Ph. Eur. 8 th Ed.
Testosterone decanoate	Testosterondecanoat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Testosterone enantate	Testosteronenantat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Testosterone isocaproate	Testosteronisocaprolat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Testosterone propionate	Testosteronpropionat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tetracaine	Tetracain	Ph. Eur. 10 th Ed.
Tetracaine hydrochloride	Tetracainhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Tetracosactide	Tetracosactid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tetra- <i>O</i> -acetyl-mannose triflate for radiopharmaceutical preparations	Tetra- <i>O</i> -acetylmannosetriflat til radiofarmaceutisk fremstilling	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tetracycline	Tetracyclin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Tetracycline hydrochloride	Tetracyclinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Tetrazepam	Tetrazepam	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tetryzoline hydrochloride	Tetryzolinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Theobromine	Theobromin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Theophylline	Theophyllin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Theophylline-ethylenediamine	Theophyllin-ethylendiamin	Ph. Eur. 9 th Ed.

Theophylline-ethylenediamine, anhydrous	Theophyllin-ethylendiamin, vandfri	Ph. Eur. 8 th Ed.
Theophylline-ethylenediamine hydrate	Theophyllin-ethylendiaminhydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Theophylline monohydrate	Theophyllinmonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Thiamazole	Thiamazol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Thiamine hydrochloride	Thiaminhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Thiamine nitrate	Thiaminnitrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Thiamphenicol	Thiamphenicol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Thiocolchicoside crystallised from ethanol	Thiocolchicosid krystalliseret fra ethanol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Thiocolchicoside hydrate	Thiocolchicosidhydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Thioctic acid	Liponsyre	Ph. Eur. 8 th Ed.
Thiomersal	Thiomersal	Ph. Eur. 10 th Ed.
Thiopental sodium and sodium carbonate	Thiopentalnatrium og natriumcarbonat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Thioridazine	Thioridazin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Thioridazine hydrochloride	Thioridazinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Thomsom kudzu vine root	Thomson kudzurod	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Threonine	Threonin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Thyme	Timian	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.2
Thyme oil, thymol type	Timianolie	Ph. Eur. 10 th Ed.
Thymol	Thymol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tiabendazole	Tiabendazol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Tiamulin for veterinary use	Tiamulin til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tiamulin hydrogen fumarate for veterinary use	Tiamulinhydrogenfumarat til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tianeptine sodium	Tianeptinnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Tiapride hydrochloride	Tiapridhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Tiaprofenic acid	Tiaprofensyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Tibolone	Tibolon	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ticarcillin sodium	Ticarcillinnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Ticlopidine hydrochloride	Ticlopidinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Tigecycline	Tigecyclin	Ph. Eur. 10 th Ed.

Tilidine hydrochloride hemi-hydrate	Tilidinhydrochloridhemihydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Timolol maleate	Timololmaleat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Tinidazole	Tinidazol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Tinzaparin sodium	Tinzaparinatrium	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tioconazole	Tioconazol	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tiotropium bromide mono-hydrate	Tiotropiumbromidmonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Titanium dioxide	Titandioxid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Tizanidine hydrochloride	Tizanidinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Tobramycin	Tobramycin	Ph. Eur. 10 th Ed.
α -Tocopherol, all-rac-	α -Tocopherol, all-rac-	Ph. Eur. 10 th Ed.
α -Tocopherol, RRR-	α -Tocopherol, RRR-	Ph. Eur. 10 th Ed.
α -Tocopheryl acetat concentrate, (powder form)	α -Tocopherylacetat-trituration	Ph. Eur. 10 th Ed.
α -Tocopheryl acetate, all-rac-	α -Tocopherylacetat, all-rac-	Ph. Eur. 10 th Ed.
α -Tocopheryl acetate, RRR-	α -Tocopherylacetat, RRR-	Ph. Eur. 10 th Ed.
α -Tocopheryl hydrogen succinate, RRR-	α -Tocopherylh hydrogen-succinat, RRR-	Ph. Eur. 10 th Ed.
α -Tocopheryl hydrogen succinate, DL-	α -Tocopherylh hydrogen-succinat, DL-	Ph. Eur. 10 th Ed.
Tolbutamide	Tolbutamid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Tolfenamic acid	Tolfenamsyre	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Tolnaftate	Tolnaftat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tolterodine tartrate	Tolterodintartrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Tolu balsam	Tolubalsam	Ph. Eur. 8 th Ed.
Topiramate	Topiramat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Torasemide	Torasemid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Torasemide, anhydrous	Torasemid, vandfri	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tormentil	Tormentilrod	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tormentil tincture	Tormentiltinktur	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tosylchloramide sodium	Tosylchloramidnatrium	Ph. Eur. 10 th Ed.
Tragacanth	Tragant	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tramadol hydrochloride	Tramadolhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.

Tramazoline hydrochloride monohydrate	Tramazolinhydrochlorid-monohydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Trandolapril	Trandolapril	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Tranexamic acid	Tranexamsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Trapidil	Trapidil	Ph. Eur. 9 th Ed.
Trehalose dihydrate	Trehalosedihydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Tretinoin	Tretinoin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Triacetin	Triacetin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Triamcinolone	Triamcinolon	Ph. Eur. 8 th Ed.
Triamcinolone acetonide	Triamcinolonacetonid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Triamcinolone hexacetonide	Triamcinolonhexacetonid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Triamterene	Triamteren	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tribenoside	Tribenosid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Tributyl acetylcitrate	Tributylacetylcitrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Trichloroacetic acid	Trichloreddikesyre	Ph. Eur. 8 th Ed.
Triclabendazole for veterinary use	Triclabendazol til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.5
Triethyl citrate	Triethylcitrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Trifluoperazine hydrochloride	Trifluoperazinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Triflusal	Triflusal	Ph. Eur. 9 th Ed.
Triglycerides, medium-chain	Triglycerider, middelkædelængde	Ph. Eur. 10 th Ed.
Triglycerol diisostearate	Triglyceroldiisostearat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Trihexyphenidyl hydrochloride	Trihexyphenidylhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Trimebutine maleate	Trimebutinmaleat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Trimetazidine dihydrochloride	Trimetazidindihydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Trimethadione	Trimethadion	Ph. Eur. 9 th Ed.
Trimethoprim	Trimethoprim	Ph. Eur. 10 th Ed.
Trimipramine maleate	Trimipraminmaleat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Tri- <i>n</i> -butyl phosphate	Tri- <i>n</i> -butylphosphat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Trolamine	Trolamin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Trometamol	Trometamol	Ph. Eur. 9 th Ed.
Tropicamide	Tropicamid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tropisetron hydrochloride	Tropisetronhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.

Trospium chloride	Trospiumchlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Troxerutin	Troxerutin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Trypsin	Trypsin	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Tryptophan	Tryptophan	Ph. Eur. 9 th Ed.
Tuberculin for human use, old	Alttuberculin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tuberculin purified protein derivate, bovine	Tuberculin, bovin (PPD), renset	Ph. Eur. 10 th Ed.
Tuberculin purified protein derivative for human use	Tuberculin, (PPD), renset	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tuberculin purified protein derivative, avian	Tuberculin, aviær (PPD), renset	Ph. Eur. 10 th Ed.
Turmeric rhizome	Gurkemeje	Ph. Eur. 10 th Ed.
Turmeric, javanese	Gurkemeje, javanesisk eller Gurkemejerod, javanesisk	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Turpentine oil	Fransk terpentiniolie	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Tylosin for veterinary use	Tylosin til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 10 th Ed.
Tylosin phosphate bulk solution for veterinary use	Tylosinphosphatopløsning til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tylosin phosphate for veterinary use	Tylosinphosphat til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 10 th Ed.
Tylosin tartrate for veterinary use	Tylosintartrat til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 10 th Ed.
Typhae pollen	(Typhae pollis)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Tyrosine	Tyrosin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Tyrothricin	Tyrothricin	Ph. Eur. 8 th Ed.
U		
Ubidecarenone	Ubidecarenon	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.8
Uncaria stem with hooks	Kattekløstængel med torne	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.3
Undecylenic acid	Undecylensyre	Ph. Eur. 8 th Ed.
Urea	Urea	Ph. Eur. 9 th Ed.
Urofollitropin	Urofollitropin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Urokinase	Urokinase	Ph. Eur. 10 th Ed.
Ursodeoxycholic acid	Ursodeoxycholsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.

V		
Valaciclovir hydrochloride	Valaciclovirhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Valaciclovir hydrochloride, anhydrous	Valaciclovirhydrochlorid, vandfrit	Ph. Eur. 8 th Ed.
Valaciclovir hydrochloride, hydrate	Valaciclovirhydrochloridhydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Valerian dry aqueous extract	Baldrianetørkstrakt, vandigt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Valerian dry hydroalcoholic extract	Baldriantørrekstrakt, hydroalkoholisk	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.2
Valerian root	Baldrianrod	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Valerian root, cut	Baldrianrod, skåret	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Valerian tincture	Baldriantinktur	Ph. Eur. 8 th Ed.
Valine	Valin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Valnemulin hydrochloride for veterinary use	Valnemulinhydrochlorid til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Valproic acid	Valproinsyre	Ph. Eur. 9 th Ed.
Valsartan	Valsartan	Ph. Eur. 10 th Ed.
Vancomycin hydrochloride	Vancomycinhydrochlorid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Vanillin	Vanillin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Vardenafil hydrochloride trihydrate	Vardenafilhydrochloridtrihydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Vecuronium bromide	Vecuroniumbromid	Ph. Eur. 10 th Ed.
Vedaprofen for veterinary use	Vedprofen til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Venlafaxine hydrochloride	Venlafaxinhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Verapamil hydrochloride	Verapamilhydrochlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Verbena herb	Lægejernurt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Vigabatrin	Vigabatrin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Vinblastine sulfate	Vinblastinsulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Vincamine	Vincamin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Vincristine sulfate	Vincristinsulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Vindesine sulfate	Vindesinsulfat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Vinorelbine tartrate	Vinorelbintartrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Vinpocetine	Vinpocetin	Ph. Eur. 8 th Ed.

Vitamin A	Vitamin A	Ph. Eur. 8 th Ed.
Vitamin A concentrate (oily form), synthetic	Vitamin A diluendum	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.3
Vitamin A concentrate (powder form), synthetic	Vitamin A trituration	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.3
Vitamin A concentrate, (solubilisate/emulsion), synthetic	Vitamin A diluendum, vanddispergibel	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.3
Voriconazole	Voriconazol	Ph. Eur. 10 th Ed.
W		
Warfarin sodium	Warfarinnatrium	Ph. Eur. 8 th Ed.
Warfarin sodium clathrate	Warfarinnatriumclathrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Water for diluting haemodialysis solutions, concentrated	Vand til fortynding af koncentreret hæmodialyseopløsning	Ph. Eur. 8 th Ed.
Water for injections	Vand til injektionsvæsker	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.1
Water for preparation of extracts	Vand til fremstilling af ekstrakter	Ph. Eur. 8 th Ed.
Water, purified	Vand, rensat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.4
Wheat starch	Hvedestivelse	Ph. Eur. 10 th Ed.
Wheat-germ oil, refined	Hvedekimolie, rensat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Wheat-germ oil, virgin	Hvedekimolie, jomfru	Ph. Eur. 8 th Ed.
White horehound	Kransburre	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Wild pansy (flowering aerial parts)	Stedmoderblomst	Ph. Eur. 8 th Ed.
Wild thyme	Smalbladet timian	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.2
Willow bark	Pilebark	Ph. Eur. 8 th Ed.
Willow bark dry extract	Pilebark tørrestrakt	Ph. Eur. 8 th Ed.
Wool alcohols	Lanolinalkohol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Wool fat	Lanolin, vandfrit	Ph. Eur. 10 th Ed.
Wool fat, hydrogenated	Lanolin, hydrogeneret	Ph. Eur. 10 th Ed.
Wool fat, hydrous	Lanolin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Wormwood	Malurt	Ph. Eur. 8 th Ed.
X		
Xanthan gum	Xanthangummi	Ph. Eur. 9 th Ed.

Xylazine hydrochloride for veterinary use	Xylazinhydrochlorid til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Xylitol	Xylitol	Ph. Eur. 10 th Ed.
Xylometazoline hydrochloride	Xylometazolinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Xylose	Xylose	Ph. Eur. 9 th Ed.
Y		
Yarrow	Røllike	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.2
Yohimbine hydrochloride	Yohimbinhydrochlorid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Z		
Zanamivir, hydrate	Zanamivirhydrat	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.4
Zanthoxylum bungeanum pericarp	(Zanthoxyli bungeani pericarpi-um)	Ph. Eur. 9 th Ed.
Zidovudine	Zidovudin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Zinc acetate dihydrate	Zinkacetatdihydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Zinc acexamate	Zinkacexamat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Zinc chloride	Zinkchlorid	Ph. Eur. 9 th Ed.
Zinc gluconate	Zinkgluconat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Zinc oxide	Zinkoxid	Ph. Eur. 8 th Ed.
Zinc stearate	Zinkstearat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Zinc sulfate heptahydrate	Zinksulfatheptahydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Zinc sulfate hexahydrate	Zinksulfathexahydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Zinc sulfate monohydrate	Zinksulfatmonohydrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Zinc undecylenate	Zinkundecylenat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ziprasidone hydrochloride monohydrate	Ziprasidonhydrochlorid-monohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed.
Ziprasidone mesilate trihydrate	Ziprasidonmesilattrihydrat	Ph. Eur. 10 th Ed.
Zolmitriptan	Zolmitriptan	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Zoledronic acid monohydrate	Zoledronsyremonohydrat	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Zolpidem tartrate	Zolpidemtartrat	Ph. Eur. 8 th Ed.
Zopiclone	Zopiclon	Ph. Eur. 9 th Ed.
Zuclopenthixol decanoate	Zuclopenthixoldecanoat	Ph. Eur. 8 th Ed.

Færdigvarer

Introduktion til fortegnelse over gældende standarder for færdigvarer

Standarder

En standard for en færdigvare (et lægemiddel) er i fortegnelsen anført ved et engelsk navn, et dansk navn og en henvisning til Ph. Eur..

Ved reference til Ph. Eur. henvises til den Ph. Eur. monografi, der har det engelske navn som titel.

Søgeord

I første spalte i fortegnelsen er listet samtlige standarders engelske navne i alfabetisk orden. I anden spalte er listet det anførte danske navn. Tredje spalte indeholder henvisningen til Ph. Eur..

Der kan sædvanligvis ikke søges alfabetisk under følgende tillægsbetegnelser: freeze dried, human, oral og sterile. I stedet opsøges det næstfølgende ord. For eksempel skal human plasma for fractionation søges under plasma for fractionation, human.

Liste over færdigvarer i DLS 2020.0 / Ph. Eur. 10.0

Engelsk	Dansk	Reference
A		
Albumin solution, human	Albumininfusionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Alovudine [¹⁸ F] injection	Alovudin [¹⁸ F] injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Alteplase for injection	Alteplase pulver til injektionsvæske, opløsning	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ammonia [¹³ N] injection	Ammoniak [¹³ N]-injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Anthrax spore vaccine (live) for veterinary use	Miltbrandvaccine (levende) til dyr	Ph. Eur. 8 th Ed.
Anthrax vaccine for human use (adsorbed, prepared from culture filtrates)	Miltbrandvaccine til mennesker (adsorberet, fremstillet på cellekulturfiltrater)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Anticoagulant and preservative solutions for human blood	Antikoagulerende og konserverende opløsninger til humant blod	Ph. Eur. 10 th Ed.
Anti-T lymphocyte immunoglobulin for human use, animal	Anti-T lymfocytimmunglobulin til human brug, animalsk	Ph. Eur. 10 th Ed.
Antithrombin III concentrate, human	Antitrombin III, humant, koncentreret	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Aprotinin concentrated solution	Aprotinin, koncentreret opløsning	Ph. Eur. 10 th Ed.
Aujeszky's disease vaccine (live) for pigs for parenteral administration	Aujeszkys syge vaccine (levende) til svin til injektion	Ph. Eur. 8 th Ed.

Aujeszky's disease vaccine (inactivated) for pigs	Aujeszkys syge vaccine (inaktiveret) til svin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Avian infectious bronchitis vaccine (inactivated)	Infektiøs bronkitisvaccine (inaktiveret) til fjerkræ	Ph. Eur. 9 th Ed.
Avian infectious bronchitis vaccine (live)	Infektiøs bronkitisvaccine (levende) til fjerkræ	Ph. Eur. 8 th Ed.
Avian infectious bursal disease vaccine (inactivated)	Infektiøs bursitisvaccine (inaktiveret) til fjerkræ	Ph. Eur. 9 th Ed.
Avian infectious bursal disease vaccine (live)	Infektiøs bursitisvaccine (levende) til fjerkræ	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Avian infectious encephalomyelitis vaccine (live)	Encefalomyelitisvaccine (levende) til fjerkræ	Ph. Eur. 8 th Ed.
Avian infectious laryngotracheitis vaccine (live)	Infektiøs laryngotracheitisvaccine (levende) til fjerkræ	Ph. Eur. 8 th Ed.
Avian paramyxovirus 3 vaccine (inactivated) for turkeys	Paramyxovirus 3 vaccine (inaktiveret) til kalkuner	Ph. Eur. 9 th Ed.
Avian viral tenosynovitis vaccine (live)	Virus seneskedehindebetændelse vaccine (levende) til fjerkræ	Ph. Eur. 8 th Ed.
B		
BCG for immunotherapy	BCG til immunoterapi	Ph. Eur. 8 th Ed.
BCG vaccine, freeze-dried	BCG vaccine, frysetørret	Ph. Eur. 8 th Ed.
Bordetella bronchiseptica vaccine (live) for dogs	Bordetella bronchiseptica vaccine til hunde (levende)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Botulinum antitoxin	Botulismeantitoxin	Ph. Eur. 10 th Ed.
Botulinum toxin type A for injection	Botulismetoxin type A til injektion	Ph. Eur. 10 th Ed.
Botulinum toxin type B for injection	Botulismetoxin type B til injektion	Ph. Eur. 10 th Ed.
Bovine leptospirosis vaccine (inactivated)	Leptospirosis vaccine (inaktiveret) til kvæg	Ph. Eur. 9 th Ed.
Bovine parainfluenza virus vaccine (live)	Parainfluenzavirusvaccine (levende) til kvæg	Ph. Eur. 8 th Ed.
Bovine respiratory syncytial virus vaccine (live)	BRS virusvaccine (levende) til kvæg	Ph. Eur. 8 th Ed.
Bovine viral diarrhoea vaccine (inactivated)	Bovin virus diarrévaccine (inaktiveret)	Ph. Eur. 9 th Ed.

Brucellosis vaccine (live) (Brucellamelitensis Rev. 1 strain) for veterinary use	Brucellosevaccine (Brucella Melitensis Rev. 1 stamme), (levende) til dyr	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.4
C		
Calf coronavirus diarrhoea vaccine (inactivated)	Coronavirusdiarré vaccine (inaktiveret) til kalve	Ph. Eur. 9 th Ed.
Calf rotavirus diarrhoea vaccine (inactivated)	Rotavirusdiarré vaccine (inaktiveret) til kalve	Ph. Eur. 9 th Ed.
Canine adenovirus vaccine (inactivated)	Adenovirus vaccine (inaktiveret) til hunde	Ph. Eur. 9 th Ed.
Canine adenovirus vaccine (live)	Adenovirusvaccine (levende) til hunde	Ph. Eur. 9 th Ed.
Canine distemper vaccine (live)	Hundesygevaccine (levende)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Canine leptospirosis vaccine (inactivated)	Leptospirosisevaccine (inaktiveret) til hunde	Ph. Eur. 9 th Ed.
Canine parainfluenza virus vaccine (live)	Parainfluenza virusvaccine (levende) til hunde	Ph. Eur. 8 th Ed.
Canine parvovirus vaccine (inactivated)	Parvovirusvaccine til hunde (inaktiveret)	Ph. Eur. 9 th Ed.
Canine parvovirus vaccine (live)	Parvovirusvaccine (levende) til hunde	Ph. Eur. 8 th Ed.
Carbon monoxide (¹⁵ O)	Carbonmonoxid (¹⁵ O)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Ceftazidime pentahydrate with sodium carbonate for injection	Ceftazidimpentahydrat og natriumcarbonat til parenteral anvendelse	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cholera vaccine (inactivated, oral)	Koleravaccine (inaktiveret, oral)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Choline ([¹¹ C]methyl) injection	Cholin ([¹¹ C]methyl) injektionsvæske	Ph. Eur. 10 th Ed.
Chromium [⁵¹ Cr] edetate injection	Chrom [⁵¹ Cr] edetat injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Clostridium botulinum vaccine for veterinary use	Botulismevaccine til dyr	Ph. Eur. 8 th Ed.
Clostridium chauvoei vaccine for veterinary use	Miltbrandemfysemvaccine til dyr	Ph. Eur. 8 th Ed.
Clostridium novyi (type B) vaccine for veterinary use	Clostridium novyi B-vaccine til dyr	Ph. Eur. 8 th Ed.
Clostridium perfringens vaccine for veterinary use	Clostridium perfringensevaccine til dyr	Ph. Eur. 8 th Ed.

Clostridium septicum vaccine for veterinary use	Clostridium septicumvaccine til dyr	Ph. Eur. 8 th Ed.
Coagulation factor VII, human	Koagulationsfaktor VII, humant	Ph. Eur. 8 th Ed.
Coagulation factor VIIa (rDNA), human, concentrated solution	Koagulationsfaktor VIIa (rDNA), humant, koncentreret opløsning	Ph. Eur. 10 th Ed.
Coagulation factor VIII (rDNA), human	Koagulationsfaktor VIII (rDNA), humant	Ph. Eur. 8 th Ed.
Coagulation factor VIII, human	Koagulationsfaktor VIII, humant	Ph. Eur. 8 th Ed.
Coagulation factor IX, human	Koagulationsfaktor IX, humant	Ph. Eur. 8 th Ed.
Coagulation factor IX (rDNA), Human, concentrated solution	Koagulationsfaktor IX (rDNA), humant, koncentreret opløsning	Ph. Eur. 10 th Ed.
Coagulation factor IX (rDNA), Human, powder for solution for injection	Koagulationsfaktor IX (rDNA), humant, pulver til injektionsvæske, opløsning	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.3
Coagulation factor XI, human	Koagulationsfaktor XI, humant	Ph. Eur. 8 th Ed.
Coccidiosis vaccine (live) for chickens	Coccidia vaccine (levende) til kyllinger	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.1
Copper tetramibi tetra-fluoroborate for radiopharmaceutical preparations	Kobbertetramibitetrafluoro-borat til radiofarmaceutisk fremstilling	Ph. Eur. 10 th Ed.
Cyanocobalamin [⁵⁷ Co] capsules	Cyanocobalamin [⁵⁷ Co] kapsler	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cyanocobalamin [⁵⁷ Co] solution	Cyanocobalamin [⁵⁷ Co] opløsning	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cyanocobalamin [⁵⁸ Co] capsules	Cyanocobalamin [⁵⁸ Co] kapsler	Ph. Eur. 8 th Ed.
Cyanocobalamin [⁵⁸ Co] solution	Cyanocobalamin [⁵⁸ Co] opløsning	Ph. Eur. 8 th Ed.
D		
Deferiprone oral solution	Deferipron, oral opløsning	Ph. Eur. 10 th Ed.
Deferiprone tablets	Deferipron tabletter	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed)	Difteri-tetanusvaccine (adsorberet)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)	Difteri -tetanusvaccine (adsorberet, reduceret indhold af antigen(er))	Ph. Eur. 10 th Ed.
Diphtheria antitoxin	Difteriantitoxin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Diphtheria vaccine (adsorbed)	Difterivaccine (adsorberet)	Ph. Eur. 10 th Ed.

Diphtheria vaccine (adsorbed, reduced antigen content)	Difterivaccine (adsorberet, reduceret antigen indhold)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Diphtheria, tetanus and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Difteri-tetanus og hepatitis B (rDNA)vaccine (adsorberet)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed)	Difteri-tetanus-kighostevaccine (acellular, komponent) (adsorberet)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)	Difteri-tetanus-kighostevaccine (acellular, komponent) (adsorberet, reduceret indhold af antigen(er))	Ph. Eur. 10 th Ed.
Diphtheria, tetanus and pertussis (whole cell) vaccine (adsorbed)	Difteri-tetanus-kighoste (helcelle) vaccine (adsorberet)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Diphtheria, tetanus and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)	Difteri-tetanus-polio vaccine (inaktiveret) (adsorberet, reduceret indhold af antigen(er))	Ph. Eur. 10 th Ed.
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Difteri-tetanus-kighoste (acellular, komponent) og haemophilus influenza type b konjugeret vaccine (adsorberet)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Difteri-tetanus-kighoste (acellular, komponent) og hepatitis B (rDNA)vaccine (adsorberet)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)	Difteri-tetanus-kighoste (acellular, komponent) og polio (inaktiveret)vaccine (adsorberet)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorberet, reduced antigen(s) content)	Difteri-tetanus-kighoste (acellular, komponent) og polio (inaktiveret),vaccine (adsorberet, reduceret indhold af antigen(er))	Ph. Eur. 10 th Ed.
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA) poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Difteri-tetanus-kighoste (acellular, komponent)-hepatitis B (rDNA)-polio (inaktiveret) og haemophilus influenza type b konjugeret vaccine (adsorberet)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Difteri-tetanus-kighoste (acellular, komponent)-polio (inaktiveret) og haemophilus influenza type b konjugeret vaccine (adsorberet)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and	Difteri-tetanus-kighoste (helcelle)-polio (inaktiveret) og haemophilus influ-	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5

haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	enza type b konjugeret vaccine (adsorberet)	
Diphtheria, tetanus, pertussis and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)	Difteri-tetanus-kighoste og polio (inaktiveret) vaccine (adsorberet)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Diphtheria, tetanus, pertussis, poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Difteri-tetanus-kighoste-polio (inaktiveret) og haemophilus influenza type b konjugeret vaccine (adsorberet)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Distemper vaccine (live) for mustelids	Hvalpesygevaccine (levende) til mink	Ph. Eur. 8 th Ed.
Duck plague vaccine (live)	Andepestvaccine (levende)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Duck viral hepatitis type I vaccine (live)	Virus hepatitis type I vaccine til ænder (levende)	Ph. Eur. 8 th Ed.
E		
Egg drop syndrome '76 vaccine (inactivated)	Egg drop syndrome '76 vaccine (inaktiveret)	Ph. Eur. 9 th Ed.
Enteric redmouth disease vaccine (inactivated) for rainbow trout	Rødmundsyge vaccine (inaktiveret) til regnbueørreder	Ph. Eur. 10 th Ed.
Equine herpesvirus vaccine (inactivated)	Herpesvirusvaccine (inaktiveret) til heste	Ph. Eur. 9 th Ed.
Equine influenza vaccine (inactivated)	Hesteinflenzavaccine (inaktiveret)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Erythropoietin concentrated solution	Erythropoietin, koncentreret opløsning	Ph. Eur. 10 th Ed.
F		
Feline calicivirosis vaccine (inactivated)	Calicivirusvaccine til katte (inaktiveret)	Ph. Eur. 9 th Ed.
Feline calicivirosis vaccine (live)	Calicivirusvaccine til katte (levende)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Feline chlamydiosis vaccine (inactivated)	Chlamydia vaccine til katte (inaktiveret)	Ph. Eur. 9 th Ed.
Feline infectious enteritis (feline panleucopenia) vaccine (inactivated)	Kattesyggevaccine (inaktiveret)	Ph. Eur. 9 th Ed.
Feline infectious enteritis (feline panleucopenia) vaccine (live)	Kattesyggevaccine (levende)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Feline leukaemia vaccine (inactivated)	Leukæmivaccine til katte (inaktiveret)	Ph. Eur. 9 th Ed.

Feline viral rhinotracheitis vaccine (inactivated)	Rhinotracheitis virus vaccine til katte (inaktiveret)	Ph. Eur. 9 th Ed.
Feline viral rhinotracheitis vaccine (live), freeze dried	Rhinotracheitis virus vaccine til katte (levende), frysetørret	Ph. Eur. 8 th Ed.
Fibrin sealant kit	Fibrin vævsklæber	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Filgrastim concentrated solution	Filgrastim koncentreret opløsning	Ph. Eur. 10 th Ed.
Filgrastim injection	Filgrastim injektionsvæske	Ph. Eur. 10 th Ed.
Fludeoxyglucose [¹⁸ F] injection	Fludeoxyglucose [¹⁸ F] injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.2
Flumazenil (N-[¹¹ C]methyl) injection	Flumazenil (N-[¹¹ C]methyl) injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Fluorocholine [¹⁸ F] injection	Fluorocholin [¹⁸ F] injektionsvæske	Ph. Eur. 10 th Ed.
Fluorodopa [¹⁸ F] (prepared by electrophilic substitution) injection	Fluordopa (¹⁸ F) injektionsvæske (elektrofil substitution)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Fluorodopa [¹⁸ F] (prepared by nucleophilic substitution) injection	Fluordopa (¹⁸ F) injektionsvæske (nukleofil substitution)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Fluoroethyl-L-tyrosine [¹⁸ F] injection	Fluoroethyl-L-tyrosin [¹⁸ F] injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.5
Fluoromisonidazole [¹⁸ F] injection	Fluoromisonidazol [¹⁸ F] injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Follitropin concentrated solution	Follitropin koncentreret opløsning	Ph. Eur. 10 th Ed.
Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated)	Mund- og klovsygevaccine (inaktiveret)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Fowl cholera vaccine (inactivated)	Fjerkrækoleravaccine (inaktiveret)	Ph. Eur. 9 th Ed.
Fowl-pox vaccine (live)	Fuglekoppevaccine (levende)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Furunculosis vaccine (inactivated, oil-adjuvanted, injectable) for salmonids	Furunkulose injektionsvaccine (inaktiveret, olie-adjuveret) til laksefisk	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
G		
Gallium [⁶⁷ Ga] citrate injection	Gallium [⁶⁷ Ga]-citrat injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Gallium (⁶⁸ Ga) chloride solution for radiolabelling	Galliumchlorid [⁶⁸ Ga] opløsning til radioaktiv mærkning	Ph. Eur. 8 th Ed.

Gallium [⁶⁸ Ga] edotreotide injection	Gallium [⁶⁸ Ga]-edotreotid injektionsvæske	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Gas-gangrene antitoxin, mixed	Gasgangrænantitoxin, blandet	Ph. Eur. 8 th Ed.
Gas-gangrene antitoxin (novyi)	Gasgangrænantitoxin (novyi)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Gas-gangrene antitoxin (perfringens)	Gasgangrænantitoxin (perfringens)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Gas-gangrene antitoxin (septicum)	Gasgangrænantitoxin (septicum)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use	Serumgonadotropin til veterinær anvendelse	Ph. Eur. 10 th Ed.
H		
Haemodialysis, solution for	Hæmodialysevæske, opløsning til	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Haemofiltration and haemodiafiltration, concentrated solutions for	Hæmofiltreringsvæske og hæmodiafiltreringsvæske, koncentreret opløsning til	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Haemofiltration and haemodiafiltration, solutions for	Hæmofiltreringsvæske og hæmodiafiltreringsvæske, opløsning til	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Haemophilus type b conjugate vaccine	Haemophilus influenza type b konjugeret vaccine	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Haemophilus type b and meningococcal group C conjugate vaccine	Haemophilus influenza type b og Meningokok gruppe C konjugeret vaccine.	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Hepatitis A (inactivated) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Hepatitis A (inaktiveret) og hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorberet)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed)	Hepatitis A vaccine (inaktiveret, adsorberet)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Hepatitis A (inactivated, adsorbed) and typhoid polysaccharide vaccine	Hepatitis A (inaktiveret, adsorberet) og typhoid polysaccharid vaccine)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Hepatitis A vaccine (inactivated, virosome)	Hepatitis A vaccine (inaktiveret, virosom)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Hepatitis B immunoglobulin for intravenous administration, human	Hepatitis B immunglobulin til intravenøs anvendelse, humant	Ph. Eur. 8 th Ed.
Hepatitis B vaccine (rDNA)	Hepatitis B vaccine (rDNA)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6

Human anti-D immunoglobulin	Humant anti-D immunglobulin	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Human anti-D immunoglobulin for intravenous administration	Humant anti-D immunglobulin til intravenøs brug	Ph. Eur. 8 th Ed.
Human antithrombin III concentrate	Humant antitrombin III, koncentreret	Ph. Eur. 8 th Ed.
Human C1-esterase inhibitor	Human C1-esteraseinhibitor	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Human coagulation factor VIIa (rDNA) concentrated solution	Human koagulationsfaktor VIIa (rDNA) koncentreret opløsning	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Human fibrinogen	Human fibrinogen	Ph. Eur. 8 th Ed.
Human haematopoietic stem cells	Hæmatopoietiske stamceller, humane	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Human papillomavirus vaccine (rDNA)	Papillomavirusvaccine (rDNA), humant	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Human plasma for fractionation	Humant plasma for fraktionering	Ph. Eur. 10 th Ed.
Human plasma (pooled and treated for virus inactivation)	Human plasma (poolet og behandlet for virusinaktivering)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Human von Willebrand factor	von Willebrand faktor, human	Ph. Eur. 8 th Ed.
I		
Immunoglobulin for intramuscular administration, human normal	Normalt immunglobulin til intramuskulær anvendelse, humant	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Immunoglobulin for intravenous administration, human normal	Normalt immunglobulin til intravenøs anvendelse, humant	Ph. Eur. 8 th Ed.
Immunoglobulin for subcutaneous administration, human normal	Normalt immunglobulin til subkutan anvendelse, humant	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Immunoglobulin, human anti-D	Anti-D immunglobulin, humant	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Immunoglobulin human hepatitis A	Hepatitis A immunglobulin, humant	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Immunoglobulin, human hepatitis B	Hepatitis B immunglobulin, humant	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Immunoglobulin, human hepatitis B for intravenous administration	Hepatitis B immunglobulin til intravenøs anvendelse, humant	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3

Immunoglobulin, human measles	Mæslingeimmunglobulin, humant	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Immunoglobulin, human rabies	Rabiesimmunglobulin, humant	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Immunoglobulin, human rubella	Rubellaimmunglobulin, humant	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Immunoglobulin, human tetanus	Tetanusimmunglobulin, humant	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Immunoglobulin, human varicella	Varicellaimmunglobulin, humant	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Immunoglobulin, human varicella, for intravenous administration	Varicellaimmunglobulin til intravenøs anvendelse, humant	Ph. Eur. 8 th Ed.
Indium [¹¹¹ In] chloride solution	Indium [¹¹¹ In] chlorid opløsning	Ph. Eur. 8 th Ed.
Indium [¹¹¹ In] oxine solution	Indium [¹¹¹ In] oxin opløsning	Ph. Eur. 8 th Ed.
Indium [¹¹¹ In] pentetate injection	Indium [¹¹¹ In] pentetat injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Infectious bovine rhinotracheitis vaccine (inactivated)	Rhinotracheitisvaccine til kvæg, (inaktiveret)	Ph. Eur. 9 th Ed.
Infectious bovine rhinotracheitis vaccine (live)	Rhinotracheitisvaccine til kvæg, (levende)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Infectious chicken anaemia vaccine (live)	Infektiøs anæmivaccine til kyllinger (levende)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Infectious pancreatic necrosis vaccine (inactivated, oil-adjuvanted, injectable) for salmonids	Infektiøs pancreasnekrose vaccine (inaktiveret, olie-adjuvanted, injektionsvæske) til laksefisk	Ph. Eur. 10 th Ed.
Infliximab concentrated solution	Infliximab koncentreret opløsning	Ph. Eur. 10 th Ed.
Influenza vaccine (live, nasal)	Influenzavaccine (levende, nasal)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Influenza vaccine (split virion, inactivated)	Influenzavaccine (split virion, inaktiveret)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)	Influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)	Influenzavaccine (overflade antigen, inaktiveret, fremstillet på cellekultur)	Ph. Eur. 10 th Ed.

Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, virosome)	Influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret, virosom)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Influenza vaccine (whole virion, inactivated)	Influenzavaccine (hele virion, inaktiveret)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Influenza vaccine (whole virion, inactivated, prepared in cell cultures)	Influenzavaccine (hel virion, inaktiveret, fremstillet på cellekultur)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Insulin glargine	Insulin glargin	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Insulin injection, biphasic	Insulin injektionsvæske, bifasisk	Ph. Eur. 8 th Ed.
Insulin injection, biphasic isophane	Insulin injektionsvæske, bifasisk isofan	Ph. Eur. 8 th Ed.
Insulin injection, isophane	Insulin injektionsvæske, isofan	Ph. Eur. 8 th Ed.
Insulin injection, soluble	Insulin injektionsvæske, opløst	Ph. Eur. 8 th Ed.
Insulin preparations, injectable	Insulin injektionsvæske	Ph. Eur. 10 th Ed.
Insulin zinc injectable suspension	Insulin zink suspension, injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Insulin zinc injectable suspension (amorphous)	Insulin zink suspension (amorf), injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Insulin zinc injectable suspension (crystalline)	Insulin zink suspension (krystallinsk), injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Interferon alfa-2 concentrated solution	Interferon alfa-2 koncentreret opløsning	Ph. Eur. 10 th Ed.
Interferon beta-1a concentrated solution	Interferon beta-1a koncentreret opløsning	Ph. Eur. 10 th Ed.
Interferon gamma-1b concentrated solution	Interferon gamma-1b, koncentreret opløsning	Ph. Eur. 10 th Ed.
Iobenguane [¹²³ I] injection	Iobenguan [¹²³ I] injektionsvæske	Ph. Eur. 8 Ed.
Iobenguane [¹³¹ I] injection for diagnostic use	Iobenguan [¹³¹ I] injektionsvæske til diagnostisk anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Iobenguane [¹³¹ I] injection for therapeutic use	Iobenguan [¹³¹ I] injektionsvæske til terapeutisk anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Iodinated [¹²⁵ I] human albumin injection	Ioderet [¹²⁵ I] humant albumin injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.

Iodomethylnorcholesterol (¹³¹ I) injection	Iodmethylnorcholesterol (¹³¹ I) injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
K		
Krypton [^{81m} Kr] inhalation gas	Krypton [^{81m} Kr]-inhalationsgas	Ph. Eur. 8 th Ed.
L		
Lacosamide infusion	Lacosamid infusionsvæske	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Lacosamide oral solution	Lacosamid, oral opløsning	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7
Lacosamide tablets	Lacosamid tabletter	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Lutetium (¹⁷⁷ Lu) solution for radiolabelling	Lutetium [¹⁷⁷ Lu] opløsning til radioaktiv mærkning	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.3
M		
Mannheimia vaccine (inactivated) for cattle	Mannheimiavaccine (inaktiveret) til kvæg	Ph. Eur. 9 th Ed.
Mannheimia vaccine (inactivated) for sheep	Mannheimiavaccine (inaktiveret) til får	Ph. Eur. 9 th Ed.
Marek's disease vaccine (live)	Marek's diseasevaccine (levende)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Measles immunoglobulin, Human	Mæslingeimmunglobulin, humant	Ph. Eur. 10 th Ed.
Measles vaccine (live)	Mæslingevaccine (levende)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Measles, mumps and rubella vaccine (live)	Mæslinger, fåresyge og røde hunde vaccine (levende)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	Mæslinger, fåresyge, røde hunde og varicellavaccine (levende)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Meningococcal group A, C, W135 and Y conjugate vaccine	Meningokok gruppe A, C, W135 og Y konjugeret vaccine	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Meningococcal group C conjugate vaccine	Meningokok gruppe C konjugeret vaccine	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Meningococcal polysaccharide vaccine	Meningokokvaccine polysaccharid	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Methionine, L-, ([¹¹ C]methyl) injection	Methionin, L-, ([¹¹ C]methyl) injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.

Molgramostim concentrated solution	Molgramostim, koncentreret opløsning	Ph. Eur. 10 th Ed.
Mumps vaccine (live)	Fåresygevaccine (levende)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Mycoplasma gallisepticum vaccine (inactivated)	Mycoplasma gallisepticum vaccine (til høns og kalkuner) (inaktiveret)	Ph. Eur. 9 th Ed.
Myxomatosis vaccine (live) for rabbits	Myxomatosisvaccine (levende) til kaniner	Ph. Eur. 8 th Ed.
N		
Neonatal piglet colibacillosis vaccine (inactivated)	Colibacillosevaccine (inaktiveret) til nyfødte grise	Ph. Eur. 9 th Ed.
Neonatal ruminant colibacillosis vaccine (inactivated)	Colibacillosevaccine (inaktiveret) til nyfødte drøvtyggere	Ph. Eur. 9 th Ed.
Newcastle disease vaccine (inactivated)	Newcastle diseasevaccine til fjerkræ (inaktiveret)	Ph. Eur. 9 th Ed.
Newcastle disease vaccine (live)	Newcastle diseasevaccine til fjerkræ (levende)	Ph. Eur. 8 th Ed.
O		
Organ preservation, solutions for	Opløsninger til konservering af organer	Ph. Eur. 10 th Ed.
Oxygen [¹⁵ O]	Oxygen [¹⁵ O]	Ph. Eur. 8 th Ed.
Oxytocin concentrated solution	Oxytocin koncentreret opløsning	Ph. Eur. 10 th Ed.
P		
Pasteurella vaccine (inactivated) for sheep	Pasteurellavaccine (inaktiveret) til får	Ph. Eur. 9 th Ed.
Pentetate sodium calcium for radiopharmaceutical preparations	Natriumcalciumpentetat til radiofarmaceutisk fremstilling	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Peritoneal dialysis, solutions for	Peritonealdialyse, opløsninger til	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Pertussis vaccine (acellular component, adsorbed)	Kighostevaccine (acellular komponent, adsorberet)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Pertussis vaccine (acellular co-purified, adsorbed)	Kighostevaccine (acellular, medoprenset, adsorberet)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Pertussis vaccine (whole cell, adsorbed)	Kighostevaccine (helcelle, adsorberet)	Ph. Eur. 8 th Ed.

Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (adsorbed)	Pneumokok polysaccharid konjugeret vaccine (adsorberet)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Pneumococcal polysaccharide vaccine	Pneumokok polysaccharidvaccine	Ph. Eur. 10 th Ed.
Poliomyelitis vaccine (inactivated)	Poliovaccine (inaktiveret)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Poliomyelitis vaccine (oral)	Poliovaccine, oral	Ph. Eur. 10 th Ed.
Porcine actinobacillosis vaccine (inactivated)	Actinobacillosisvaccine (inaktiveret) til svin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Porcine enzootic pneumonia vaccine (inactivated)	Vaccine mod enzootisk lungesygge hos svin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Porcine influenza vaccine (inactivated)	Svineinflenzavaccine (inaktiveret)	Ph. Eur. 9 th Ed.
Porcine parvovirus vaccine (inactivated)	Parvovirusvaccine (inaktiveret) til svin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Porcine progressive atrophic rhinitis vaccine (inactivated)	Progressiv atrophic rhinitis vaccine (inaktiveret) til svin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Prothrombin complex, human	Prothrombin kompleks, humant	Ph. Eur. 8 th Ed.
R		
Rabbit haemorrhagic disease vaccine (inactivated)	Haemorrhagisk disease vaccine (inaktiveret) til kaniner	Ph. Eur. 9 th Ed.
Rabies vaccine (live, oral) for foxes and raccoon dogs	Rabiesvaccine (levende) til ræve og mårhunde, oral	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.1
Rabies vaccine for human use, prepared in cell cultures	Rabiesvaccine (fremstillet på cellekultur) til mennesker	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Rabies vaccine (inactivated) for veterinary use	Rabiesvaccine (inaktiveret) til dyr	Ph. Eur. 9 th Ed.
Raclopride ([¹¹ C]methoxy) injection	Racloprid ([¹¹ C]methoxy) injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Raltegravir chewable tablets	Raltegravirtyggetabletter	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Raltegravir tablets	Raltegravirtabletter	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.5
Rotavirus vaccine (live, oral)	Rotavirusvaccine, levende, oral	Ph. Eur. 8 th Ed.
Rubella vaccine (live)	Rubellavaccine (levende)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6

S		
Salmonella Enteritidis vaccine (inactivated) for chickens	Salmonella enteritidis vaccine (inaktiveret) til kyllinger	Ph. Eur. 9 th Ed.
Salmonella Enteritidis vaccine (live, oral) for chickens	Salmonella enteritidis vaccine (levende, oral) til kyllinger	Ph. Eur. 8 th Ed.
Salmonella Typhimurium vaccine (inactivated) for chickens	Salmonella typhimurium vaccine (inaktiveret) til kyllinger	Ph. Eur. 9 th Ed.
Salmonella Typhimurium vaccine (live, oral) for chickens	Salmonella typhimurium vaccine (levende, oral) til kyllinger	Ph. Eur. 8 th Ed.
Shingles (herpes zoster) vaccine (live)	Helvedesild (Herpes zoster) vaccine (levende)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Sitagliptin tablets	Sitagliptintabletter	Ph. Eur. 10 th Ed.
Smallpox vaccine (live)	Koppevaccine	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Sodium acetate ([1- ¹¹ C]) injection	Natriumacetat ([1- ¹¹ C]) injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sodium chromate [⁵¹ Cr] sterile solution	Natriumchromat [⁵¹ Cr]-opløsning, steril	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sodium fluoride [¹⁸ F] injection	Natriumfluorid [¹⁸ F] injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sodium iodide [¹²³ I] injection	Natriumiodid [¹²³ I] injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sodium iodide [¹²³ I] solution for radio-labelling	Natriumiodid [¹²³ I] opløsning til radioaktiv mærkning	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sodium iodide [¹³¹ I] capsules for diagnostic use	Natriumiodid [¹³¹ I] kapsler til diagnostisk anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sodium iodide [¹³¹ I] capsules for therapeutic use	Natriumiodid [¹³¹ I] kapsler til terapeutisk anvendelse	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sodium iodide [¹³¹ I] solution	Natriumiodid [¹³¹ I] opløsning	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sodium iodide [¹³¹ I] solution for radio-labelling	Natriumiodid [¹³¹ I] opløsning til radioaktiv mærkning	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sodium iodohippurate [¹²³ I] injection	Natriumiodhippurat [¹²³ I]-injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sodium iodohippurate [¹³¹ I] injection	Natriumiodhippurat [¹³¹ I]-injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.

Sodium molybdate [⁹⁹ Mo] solution (fission)	Natriummolybdat [⁹⁹ Mo]opløsning (fission)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sodium pertechnetate (^{99m} Tc) injection (accelerator-produced)	Natriumpertechnetat [^{99m} Tc] injektionsvæske (acceleratorproduceret)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.3
Sodium pertechnetate [^{99m} Tc] injection (fission)	Natriumpertechnetat [^{99m} Tc] injektionsvæske (fission)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sodium pertechnetate [^{99m} Tc] injection (non-fission)	Natriumpertechnetat [^{99m} Tc] injektionsvæske (non-fission)	Ph. Eur. 8 th Ed.
Sodium phosphate [³² P] injection	Natriumphosphat [³² P]-injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Somatropin concentrated solution	Somatropin koncentreret opløsning	Ph. Eur. 10 th Ed.
Somatropin for injection	Somatropin pulver til injektion	Ph. Eur. 10 th Ed.
Somatropin solution for injection	Somatropin injektionsvæske, opløsning	Ph. Eur. 10 th Ed.
Streptokinase concentrated solution	Streptokinaseopløsning	Ph. Eur. 10 th Ed.
Strontium [⁸⁹ Sr] chloride injection	Strontium [⁸⁹ Sr] chlorid injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Swine erysipelas vaccine (inactivated)	Rødsygevaccine (inaktiveret) til svin	Ph. Eur. 9 th Ed.
Swine-fever vaccine (live), classical, freeze-dried	Klassisk svinepestvaccine (levende), frysetørret	Ph. Eur. 8 th Ed.
T		
Technetium [^{99m} Tc] bismate injection	Technetium [^{99m} Tc] bismat injektionsvæske	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Technetium [^{99m} Tc] colloidal rhenium sulphide injection	Technetium [^{99m} Tc] rheniumsulfid kolloid injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Technetium [^{99m} Tc] colloidal sulfur injection	Technetium [^{99m} Tc] svovlkolloid-injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Technetium [^{99m} Tc] colloidal tin injection	Technetium [^{99m} Tc] tinkolloid injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Technetium [^{99m} Tc] etifenin injection	Technetium [^{99m} Tc] etifenin injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.4
Technetium [^{99m} Tc] exametazime injection	Technetium [^{99m} Tc] exametazim injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.

Technetium [^{99m} Tc] gluconate injection	Technetium [^{99m} Tc] gluconat injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Technetium [^{99m} Tc] human albumin injection	Technetium [^{99m} Tc] humant albumin injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Technetium [^{99m} Tc] macrosalb injection	Technetium [^{99m} Tc] makroaggregeret humant albumin injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Technetium [^{99m} Tc] mebrofenin injection	Technetium [^{99m} Tc] mebrofenin injektionsvæske	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.8
Technetium [^{99m} Tc] medronate injection	Technetium [^{99m} Tc] medronat injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.6
Technetium [^{99m} Tc] mertiatide injection	Technetium [^{99m} Tc] mertiatid injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Technetium [^{99m} Tc] microspheres injection	Technetium [^{99m} Tc] mikrosfære injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Technetium [^{99m} Tc] oxidronate injection	Technetium [^{99m} Tc] oxidronat injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.7
Technetium [^{99m} Tc] pentetate injection	Technetium [^{99m} Tc] pentetat injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Technetium [^{99m} Tc] sestamibi injection	Technetium [^{99m} Tc] sestamibi injektionsvæske	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Technetium [^{99m} Tc] succimer injection	Technetium [^{99m} Tc] succimer injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Technetium [^{99m} Tc] tin pyrophosphate injection	Technetium [^{99m} Tc] tinpyro-phosphat injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tetanus antitoxin for human use	Tetanusantitoxin	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tetanus antitoxin for veterinary use	Tetanusantitoxin til dyr	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tetanus vaccine (adsorbed)	Tetanusvaccine (adsorberet)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Tetanus vaccine for veterinary use	Tetanusvaccine til dyr	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.3
Thallous [²⁰¹ Tl] chloride injection	Thallium [²⁰¹ Tl]-chlorid injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Tick-borne encephalitis vaccine (inactivated)	Skovflåtbåren encephalitis vaccine (hel, inaktiveret virus)	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Tritiated [³ H] water injection	Tritieret [³ H] vand injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.

Turkey infectious rhinotracheitis vaccine (live)	Rhinotracheitisvaccine (levende) til kalkuner	Ph. Eur. 8 th Ed.
Typhoid polysaccharide vaccine	Typhoid polysaccharid vaccine	Ph. Eur. 10 th Ed.
Typhoid vaccine	Typhoid vaccine	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.6
Typhoid vaccine (live, oral, strain Ty 21a)	Typhoidvaccine (Ty 21a stamme, oral, levende)	Ph. Eur. 8 th Ed., Suppl. 8.5
Turkey infectious rhinotracheitis vaccine (live)	Rhinotracheitisvaccine (levende) til kalkuner	Ph. Eur. 8 th Ed.
V		
Varicella vaccine (live)	Varicellavaccine, levende	Ph. Eur. 10 th Ed.
Vibriosis (cold-water) vaccine (inactivated) for salmonids	Vibriosevaccine (koldvands) (inaktiveret) til laksefisk	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Vibriosis vaccine (inactivated) for salmonids	Klassisk vibriosevaccine (inaktiveret) til laksefisk	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.2
Viper venom antiserum, European	Hugormeantitoxin, europæisk	Ph. Eur. 10 th Ed.
W		
Water [¹⁵ O] injection	Vand [¹⁵ O] injektionsvæske,	Ph. Eur. 8 th Ed.
X		
Xenon [¹³³ Xe] injection	Xenon [¹³³ Xe] injektionsvæske	Ph. Eur. 8 th Ed.
Y		
Yellow fever vaccine (live)	Vaccine mod gul feber (levende)	Ph. Eur. 10 th Ed.
Yttrium [⁹⁰ Y] chloride solution for radiolabelling	Yttriumchlorid [⁹⁰ Y] opløsning til radioaktiv mærkning	Ph. Eur. 9 th Ed., Suppl. 9.7

Lægemiddelformer og termer, der kan benyttes til mærkning

I henhold til § 22 i Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011, med senere ændringer, om mærkning m.m. af lægemidler skal et lægemiddels navn og form godkendes af Lægemiddelstyrelsen.

De lægemiddelformer og termer, der kan benyttes til mærkning, er baseret på listen over gældende standardtermer, der er fælles for alle EU og EØS medlemslande, og som kan findes på hjemmesiden for The European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM):

<https://standardterms.edqm.eu/>. Fra 1. maj 2008 er EDQMs hjemmeside blevet kilden til de gældende standardtermer.

Der er gratis adgang til databasen, men det kræver registrering.

Lægemiddelformer eller termer, der ønskes benyttet til mærkning, men som ikke findes i Standard Terms databasen, vil således ikke umiddelbart blive godkendt af Lægemiddelstyrelsen. Dog kan der ansøges om optagelse af nye, eller ændring af gældende standardtermer gennem EDQM via hjemmesiden. En vejledning til ansøgningsproceduren findes i databasen.

Vejledning til anvendelse af standardtermer for lægemiddelformer i forbindelse med registrerings-ansøgninger

De, af den europæiske farmakopés medlemslandes vedtagne standardtermer (Standard Terms) for lægemiddelformer, administrationsveje og emballage, skal anvendes i forbindelse med alle nye ansøgninger om registrering nationalt og i forbindelse med den gensidige anerkendelsesprocedure. Standardtermbetegnelserne skal ligeledes anvendes i forbindelse med genregistreringer af det eksisterende sortiment. Standardtermene gælder både for humane og veterinære lægemidler (H+V) eller for veterinære lægemidler alene (V). En vejledning i anvendelsen af databasen findes i databasen "Introduction and Guidance for use".

I Standard Terms databasen er nævnt de danske oversættelser for standardtermene. Disse skal benyttes i produktresuméer og ved mærkning af alle lægemidler på det danske marked, se dog nedenstående afsnit vedrørende mærkning. Lægemiddelformen dannes ud fra den farmaceutiske formulering, samt i nogle særlige tilfælde i kombination med emballage og/eller administrationsvej, som angivet nedenfor.

Der er mulighed for at ansøge om andre kombinationer af lægemiddelformbetegnelser end de i listerne anførte, i forbindelse med nye ansøgninger og genregistreringer.

Lægemiddelform ud fra farmaceutisk formulering

Som lægemiddelform skal den farmaceutiske formulering normalt anvendes alene uden anden betegnelse.

Hvis der skal registreres to formuleringer, som blot adskiller sig fra hinanden ved, at kun den ene indeholder konserveringsmiddel, skal de to formuleringer adskilles via navnet og ikke lægemiddelformen. Eksempel: To næsedråbe produkter, det ene produkt, formuleret som en opløsning XXX uden konservering, i forhold til det andet produkt, formuleret som en opløsning XXX med konservering, kaldes »XXX ukonserveret«, mens lægemiddelformen er den samme, nemlig: næsedråber, opløsning.

Lægemiddelform ud fra kombination af farmaceutisk formulering og beholder

I enkelte situationer er det nødvendigt, at lægemiddelformen er en kombination af den farmaceutiske formulering og beholderen. Det gælder hvor kun specielle typer af beholdere adskiller formuleringer af samme lægemiddel.

Eksempler:

»Injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte« hhv. »Injektionsvæske, opløsning i flerdosisbeholder«.

»Kutanspray, opløsning i trykbeholder« hhv. »Kutanspray, opløsning i pumpespray«.

»Injektionsvæske, opløsning i enkeltdosisbeholder« hhv. »Injektionsvæske, opløsning i flerdosisbeholder«.

For lægemidler, der registreres både med og uden applikator, gælder det ligeledes, at dette skal fremgå af lægemiddelformen.

Eksempel:

»Vagitorier med applikator« hhv. »Vagitorier uden applikator«.

Lægemiddelform som kombination af farmaceutisk formulering og administrationsvej

I enkelte situationer er det nødvendigt at lægemiddelformen er en kombination af den farmaceutiske formulering og administrationsvejen. Det gælder, hvor en lægemiddelform generelt kan administreres via flere administrationsveje, og hvor kun administrationsvej adskiller formuleringer af samme lægemiddel.

Hvis et lægemiddel registreres med flere formuleringer, der skal administreres forskelligt, skal administrationsvejen fremgå af lægemiddelformen.

Eksempel:

»Injektionsvæske, opløsning til intravenøs anvendelse« hhv. »Injektionsvæske, opløsning til subkutan anvendelse«

Hvor den samme formulering er registreret til at kunne administreres på flere måder, skal disse fremgå af lægemiddelformen.

Eksempel:

»Øre- /øjendråber, opløsning«

Patient friendly Terms

Korte termer (»Patient-Friendly Terms by Intended Site«, tidligere »Short terms«), kan anvendes til mærkning af lægemidler i tilfælde af pladsproblemer, og når der ikke er forvekslingsmuligheder.

For magistrelle lægemidler er korte termer ikke anvendelige til mærkning, idet det ikke andetsteds i forbindelse med lægemidlet fremgår, hvad den egentlige lægemiddelform er. Derfor skal magistrelle lægemidler mærkes med den fulde lægemiddelform.

Fortegnelsen over Patient-Friendly Terms by Intended Site findes på: <https://standardterms.edqm.eu/>

Fortegnelse over gældende standardtermer

Fortegnelsen over gældende standardtermer findes på: <https://standardterms.edqm.eu/>

Databasen dækker såvel humane som veterinære lægemiddelformer og termer. Lægemiddelformer og termer er opstillet på forskellige måder i databasen se evt. »Introduction and guidance for use«. De kan søges på både på dansk og engelsk under »Search all concepts by name«.

Under »Definition« for lægemiddelformer findes en beskrivelse af lægemiddelformen.

Badeadditiv	Et badeadditiv er beregnet til tilsætning til bad eller badevand.
Dentalemulsion	Dentalemulsion er en emulsion, beregnet til applikation på tænder.
Dentalgel	Dentalgel er en gel, beregnet til applikation på tænder. Pulver og solvens til dentalgel er et pulver med tilhørende solvens, beregnet til fremstilling af dentalgel.
Dentalopløsning	Dentalopløsning er en opløsning, beregnet til applikation på tænder.
Dentalpasta	Dentalpasta er en pasta, beregnet til applikation på tænder.
Dentalpulver	Dentalpulver er et pulver, beregnet til applikation på tænder.
Dentalsuspension	Dentalsuspension er en suspension, beregnet til applikation på tænder.
Dentalvæske *	Dentalvæske er en betegnelse beregnet til mærkning af såvel dentalemulsion, dentalopløsning som dentalsuspension.
Depotinjektionsvæske, opløsning	Depotinjektionsvæske, opløsning er beregnet til injektion i bindevæv, hvor lægemiddelstoffet helt eller delvist frigives langsomt til det omgivende væv eller blodbanen.

Depotkapsel *	Depotkapsler er en betegnelse beregnet til mærkning af hårde eller bløde kapsler, hvor lægemiddelstoffet er helt eller delvis beregnet til langsomt at frigives og absorberes fra mavesæk og/eller tarm eller til lokalvirkning i mavesæk og/eller tarm.
Depotøjendråber	Depotøjendråber er øjendråber, hvor lægemiddelstoffet helt eller delvist er beregnet til langsomt at frigives til virkning i øjet.
Dispersion	Dispersion er et lægemiddel bestående af 2 eller flere faser. Termen kan kun anvendes i tilfælde hvor suspension eller emulsion ikke er dækkende. Ved anvendelse af termen Dispersion skal administrationsvejen indgå som en del af den fulde lægemiddelform.
Endocervikal gel	Endocervikal gel er en gel, beregnet til applikation i livmoderhalsen.
Endotracheopulmonal instillationsvæske *	Endotracheopulmonal instillationsvæske er en opløsning eller en suspension, beregnet til instillation i luftrør og lunger. Betegnelsen kan anvendes til mærkning af såvel opløsning som suspension.
Endotracheopulmonal instillationsvæske, pulver og solvens til opløsning	Endotracheopulmonal instillationsvæske, pulver og solvens til opløsning er et pulver med tilhørende solvens, beregnet til fremstilling af endotracheopulmonal instillationsvæske, opløsning.
Endotracheopulmonal instillationsvæske, pulver til opløsning	Endotracheopulmonal instillationsvæske, pulver til opløsning er et pulver, beregnet til fremstilling af endotracheopulmonal instillationsvæske, opløsning.
Enterogranulat	Enterogranulat er et granulat, hvor lægemiddelstoffet er beregnet til absorption fra eller lokalvirkning i tarmen. De fremstilles under anvendelse af overtræk, der hindrer frigivelse af lægemiddelstof i mavesækken. Enterogranulater skal opfylde kravene for Granules, Gastro-resistant Granules, Ph. Eur..
Enterokapsel *	Enterokapsel er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af hårde eller bløde kapsler, hvor lægemiddelstof er beregnet til absorption fra eller lokalvirkning i tarmen. De fremstilles under anvendelse af kapselmateriale eller overtræk, der hindrer frigivelse af lægemiddelstof i mavesækken. Enterokapsel kan anvendes til mærkning af enterokapsel, blød og hård.
Frysetørret tablet	En frysetørret tablet er en hurtigt udløsende tablet, beregnet til placering i munden eller eventuelt til opløsning i vand inden anvendelsen. Termen anvendes til en tablet fremstillet ved frysetørring (oral lyophilisate).
Granulat	Granulater er faste lægemidler, der består af korn af så vidt muligt ensartet størrelse. Granulater er beregnet til oral anvendelse, eventuelt efter forudgående opløsning eller udrøring. Hvis et granulat er beregnet til andet end oral administration, vil det fremgå af navnet, »granulat til...«. De indeholder lægemiddelstof beregnet til umiddelbart at frigøres for at absorberes fra mavesæk og/eller tarm eller til lokalvirkning i mavesæk og/eller tarm. De fremstilles ved granulering eller pelletering af pulverformede stoffer. Granulater doseres sædvanligvis efter volumen.

	Granulater skal opfylde kravene for Granules, Uncoated granules eller Coated granules, Ph. Eur..
Granuler	Granuler er præparater til homøopatisk brug af faste stoffer fremstillet af saccharose, lactose eller en blanding af disse ved tilsætning af en fortynding af den homøopatiske urtinktur. Anvendes oralt eller sublingualt.
Implantat	Implantater er faste lægemidler og indeholder lægemiddelstof i doseret mængde beregnet til langsomt at frigives efter implantation i væv. En tablet eller en kæde til implantation betegnes henholdsvis Tablet til implantation og Kæde til implantation.
	Implantater skal opfylde kravene for Parenteral preparations, Implants, Ph. Eur., samt nedenstående prøve.
	PRØVE:
	Massevariation: Implantater skal holde prøven »Uniformity of mass of single-dose preparations« i Ph. Eur., 2.9.5.
Imprægneret gaze	Imprægneret gaze er gaze eller andet egnet materiale, imprægneret med et eller flere lægemiddelstoffer i opløsning eller halvfast form.
Imprægneret tampon	Imprægneret tampon er en tampon fremstillet af absorberende materiale, imprægneret med en opløsning af et eller flere lægemiddelstoffer.
Infusionsvæske *	Infusionsvæske er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel infusionsvæske, emulsion som opløsning.
Inhalationsdamp *	Inhalationsdamp er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel opløsning, salve, tablet og væske til inhalationsdamp.
Inhalationsgas	Inhalationsgas er en gas, beregnet til inhalation.
Inhalationspulver *	Inhalationspulver er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel inhalationspulver i kapsel som inhalationspulver, afdelt.
Inhalationsspray *	Inhalationsspray er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel inhalationsspray, emulsion, opløsning som suspension.
Inhalationsvæske til nebulisator *	Inhalationsvæske til nebulisator er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel inhalationsvæske til nebulisator, emulsion, opløsning som suspension.
Injektionsvæske *	Injektionsvæske er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel injektionsvæske, emulsion, opløsning som suspension.
injektionsvæske, Koncentrat og solvens til	Koncentrat og solvens til injektionsvæske er en betegnelse, som har været anvendt til mærkning af koncentrat og solvens til injektionsvæske, opløsning som suspension. Termen bør ikke anvendes mere; der henvises til Koncentrat og solvens til injektionsvæske, opløsning.
Intrauterint indlæg	Intrauterint indlæg er et indlæg, beregnet til brug i uterus, hvor lægemiddelstoffet helt eller delvist frigives langsomt.
Kapsel *	Kapsel er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af hårde eller bløde kapsler.

Kapsel med modificeret udløsning	Kapsel med modificeret udløsning er en betegnelse, som har været anvendt til mærkning af hårde eller bløde kapsler, fremstillet med specielle hjælpestoffer eller ved en procedure, som giver modificering af hastigheden eller stedet hvor lægemiddelstoffet udløses. Denne lægemiddelform omfatter ikke depotkapsel eller enterokapsel.
Klysma *	Klysma er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af rektal opløsning, suspension og emulsion. Rektalvæske ^o har tidligere været anvendt med samme betydning.
Kollodium	Kollodium er en væske, der sædvanligvis indeholder pyroxylin i en blanding af ether og ethanol. På applikationsstedet vil der dannes en fleksibel film.
Koncentrat, sterilt *	Sterilt koncentrat er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel koncentrat til infusionsvæske, opløsning som koncentrat til injektionsvæske, opløsning.
Kutanspray *	Kutanspray er en emulsion, opløsning, suspension eller et pulver beregnet til forstøvning eller applikation på huden ved hjælp af en spray. Betegnelsen spray kan anvendes til mærkning af såvel kutan spray, emulsion, opløsning, pulver som suspension.
Kutanvæske *	Kutanvæske er en opløsning, en emulsion eller en suspension beregnet til applikation på huden. Betegnelsen kutanvæske kan anvendes til mærkning af såvel kutanvæske, opløsning, emulsion som suspension.
Medicineret svamp	Svamp, som er imprægneret med én eller flere aktive substanser. Dækker flere administrationsveje
Mundhulespray*	Mundhulespray er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel mundhulespray, emulsion, opløsning som suspension.
Mundhulevæske *	Mundhulevæske er en opløsning eller en suspension, beregnet til brug i mundhulen. Lægemiddelformen omfatter ikke gurglevand. Betegnelsen kan anvendes til mærkning af såvel mundhulevæske, opløsning som suspension.
neglelak, Medicinsk	Medicinsk neglelak er en opløsning eller suspension, beregnet til applikation på neglene.
Næsedråber *	Næsedråber er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel næsedråber, emulsion, opløsning som suspension.
Næsespray *	Næsespray er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel næsespray, emulsion, opløsning som suspension.
Opløsning til intravesical anvendelse	Opløsning til intravesical anvendelse er en opløsning, beregnet til anvendelse i urinvejene. Lægemiddelformen omfatter ikke blæreskyllevæske. Termen bør ikke anvendes mere; der henvises til intravesicalopløsning.
Opløsning til iontoforese	Opløsning til iontoforese er en opløsning, beregnet til anvendelse ved iontophorese.

Opløsning til modificering af blodfraktioner	Opløsning til modificering af blodfraktioner er en opløsning, som anvendes til ekstrakorporal modificering af en blodfraktion, som returneres til patienten efter modificeringen. Mærkningsterm: Blodfraktions modifier.
Opløsning til priktest	Opløsning til priktest er en opløsning, beregnet til anvendelse ved priktest ved hjælp af en priktestapplikator.
Oral væske	Oral væske er en betegnelse, der kun kan anvendes for de meget få aktive stoffer, f.eks. levertran og amerikansk olie, der administreres direkte oralt uden nogen form for formulering.
Orale dråber *	Orale dråber er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel orale dråber, emulsion, opløsning som suspension.
Periodontalindlæg	Periodontalindlæg er et indlæg beregnet til placering mellem tandkødet og tanden, hvor lægemiddelstoffet helt eller delvist langsomt frigives (indenfor tandkødsranden /den periodontale membran).
Pose	Lille pose af vævet papir eller kunststof (som tepose), indeholdende enkelt-dosis lægemiddel, som frigives ved placering i legemshulninger.
Pulver og solvens til endocervikal gel	Pulver og solvens til endocervikal gel er et pulver med tilhørende solvens, beregnet til fremstilling af endocervikal gel.
Pulver og solvens til vævsklæber	Pulver og solvens til vævsklæber er et pulver med tilhørende solvens, beregnet til fremstilling af vævsklæber.
Pulver og solvens til øjendråber	Pulver og solvens til øjendråber er pulver og et tilhørende solvens, beregnet til fremstilling af øjendråber, opløsning eller suspension.
Pulver og solvens til øredråber	Pulver og solvens til øjendråber er pulver og et tilhørende solvens, beregnet til fremstilling af øredråber, suspension.
Pulver til infusionsvæske*	Pulver til infusionsvæske er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af pulver til infusionsvæske, opløsning.
Pulver til injektionsvæske*	Pulver til injektionsvæske er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel pulver til injektionsvæske, opløsning som suspension.
Pulver til opløsning til nebulisator	Pulver til opløsning til nebulisator er et pulver, beregnet til fremstilling af inhalationsvæske til nebulisator, opløsning.
Pulver til suspension til nebulisator	Pulver til opløsning til nebulisator er et pulver, beregnet til fremstilling af inhalationsvæske til nebulisator, opløsning.
Rektalvæske	Rektalvæske (Rectal liquid) findes ikke i EDQM's database over standardtermer.
	Se Klysma*.
Smeltetabletter	En smeltetablet er en hurtigt udløsende tablet, beregnet til placering i munden, f.eks. på tungen. Termen anvendes til en tablet fremstillet ved komprimering eller lignende (orodispersible tablet).
Solvens til parenteral brug	Solvens til parenteralt anvendelse er et solvens, beregnet til rekonstitution eller fortynding af parenterale lægemidler.
Solvens til rekonstitution af øjenbadevand	Solvens til rekonstitution af øjenbadevand er et solvens, beregnet til rekonstitution af øjenbadevand.

Solvens til rekonstitution af øjendråber	Solvens til rekonstitution af øjendråber er et solvens, beregnet til rekonstitution af øjendråber.
Sugerør	Rør, hvor enkelt dosis lægemiddel er fastholdt af f.eks. porøse membraner. Lægemidlet frigives ved, at f.eks. vand eller juice suges op gennem sugerøret.
Tablet*	Betegnelsen tablet kan anvendes til mærkning af såvel tabletter, overtrukne tabletter som filmovertrukne tabletter.
Tandproteselak	Tandproteselak er en opløsning eller suspension, beregnet til applikation på tandprotese.
Vaginalkapsel *	Vaginalkapsel er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af vaginalkapsler, hårde eller bløde.
Vaginalskyllevæske*	Vaginalskyllevæske er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af en opløsning, emulsion eller suspension beregnet til skylning i vagina.
Vagitorie	Vagitorier er en betegnelse, der kan anvendes til faste doserede vaginale lægemiddelformer, vaginalkapsler er dog undtaget. Hurtigt henfaldende vagitorier henfalder hurtigt efter administration.
Vævsklæber	Vævsklæber er et klæbemiddel eller en lim, beregnet til sammenhæftning af væv.
Vævskultur, levende	Levende vævsækvivalent er et dyrket, levende væv til brug for rekonstruktion af dele af kroppen. Det skal specificeres, hvilken type væv (f.eks. epidermis, dermis, brusk eller muskel) der anvendes.
Øjendråber *	Øjendråber er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel øjendråber, opløsning som suspension.
Øjenstrip	Øjenstrips, fremstilles af papir eller andet porøst materiale, imprægneret med lægemiddel til brug på øjenæblet.
Øredråber *	Øredråber er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel øredråber, emulsion, opløsning som suspension.
Øreskyllevæske *	Øreskyllevæske er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af øreskyllevæske, emulsion og øreskyllevæske, opløsning.
Ørespray *	Ørespray er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel ørespray, emulsion, opløsning som suspension.
Badevand *	Badevand er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel badevand, emulsion, opløsning som suspension. Badevand er beregnet til dyr.
badevand, Koncentrat til*	Koncentrat til badevand er et koncentrat, som skal fortyndes til en opløsning beregnet til badevand til dyr.
Bistadestrip	Bistadestrip består af en matrix imprægneret med lægemiddelstof, som frigives ved fordampning eller ved fysisk kontakt over en fastsat periode.
halsbånd, Medicineret	Halsbånd består af en matrix med lægemiddelstof, til anvendelse rundt om halsen på et dyr. Lægemiddelstoffet frigives ved diffusion, ad mekanisk vej eller ved fordampning over en fastsat periode.

Intramammarie	Intramammær emulsion, gel, salve, opløsning eller suspension. Intramammærier indeholder lægemiddelstof, sædvanligvis i doseret mængde, og er beregnet for dyr til indføring i mælkekirtlen gennem pattekanalen. Intramammærier er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel intramammær emulsion, opløsning, salve som suspension. Forbrugerpakninger indeholdende intramammærier skal være forsynet med en egnet indføringsspids. Intramammærier skal opfylde kravene for »Intramammary preparations for veterinary use« i Ph. Eur.
Intraruminalt indlæg *	Intraruminalt indlæg er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel kontinuert udløsende indlæg som periodevis udløsende indlæg.
Intrauterinemulsion	Intrauterinemulsion er en emulsion til intrauterin anvendelse hos dyr. Intrauterinemulsion er steril.
Intrauterinopløsning	Intrauterinopløsning er en opløsning til intrauterin anvendelse hos dyr. Intrauterinopløsning er steril.
Intrauterinsuspension	Intrauterinsuspension er en suspension til intrauterin anvendelse hos dyr. Intrauterinsuspension er steril.
Intrauterinvæske *	Intrauterin væske er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel intrauterin emulsion, opløsning som suspension.
Medicineret manchete	Medicineret manchete består af en matrix med lægemiddelstof, sat fast på en anordning til anvendelse f.eks. rundt om halsen på et dyr. Lægemiddelstoffet frigives ved diffusion, ad mekanisk vej eller ved fordampning over en fastsat periode.
Nebulisationsopløsning	Nebulisationsopløsning består af en opløsning af lægemiddelstof, som med en nebulisator omdannes til en aerosol. Lægemidler af denne lægemiddelform anvendes til medicinsk behandling af dyreflokke.
	For lægemidler til tilsvarende behandling af enkelte dyr henvises der til kravene for »Preparations for inhalation« i Ph. Eur.
Opløsning til behandling af fisk, koncentrat til	Koncentrat til opløsning til behandling af fisk er et koncentrat, som skal fortyndes til en opløsning til brug ved behandling af fisk ved nedsænkning i opløsningen.
Pattebadevand *	Pattebadevand er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel pattebadevand, emulsion, opløsning som suspension.
Pattespray *	Pattespray er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af pattespray, opløsning. Pattespray er beregnet til at sprøjte på dyrepatter.
Pattestift	Pattestift er en stift, beregnet til indføring i pattekanalen hos dyr.
Pellets	Pellets er et granulat af stor kornstørrelse, normalt fremstillet ved ekstrudering. Pellets er beregnet til dyr og indeholder sædvanligvis foderstof. Navnet på dyrearten skal indgå i betegnelsen. Pellets skal opfylde kravene og prøver for »Granules« i Ph. Eur.
Pour-on *	Pour-on er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel pour-on, emulsion, opløsning som suspension. Pour-on er beregnet til dyr.
Premix *	Premix er en betegnelse, der kan anvendes til premix til foderlægemiddel. De består af blandinger af et eller flere lægemiddelstoffer i en egnet grundmasse. De anvendes udelukkende til opblanding med foder inden administration til

	dyr. Premix kan fremstilles som pulver, granulat, i halvfast eller flydende form.
Pulver til anvendelse i drikkevand	Pulver til anvendelse i drikkevand er et pulver bestående af enten udelukkende lægemiddelstof eller lægemiddelstof og hjælpestoffer, og er beregnet til dyr. Pulveret skal opblandes i dyrets drikkevand inden anvendelse, og kan bruges til behandling af et eller flere dyr (massebehandling).
Pulver til suspension til behandling af fisk	Pulver til suspension til behandling af fisk er et pulver, som skal opslæmmes til en suspension til brug ved behandling af fisk ved nedsætning i suspensionen.
Røgpapir til bier	Røgpapir til bier består af et stykke papir, imprægneret med lægemiddelstof, som frigiver røg ved antænding.
Røgstift til bier	Røgstift til bier består af en stift, imprægneret med lægemiddelstof, som frigiver røg ved antænding.
Slikkesten	Slikkesten er en fast blok fremstillet ved presning. Lægemiddelstoffet frigives når dyret slikker på blokken.
Spot-on *	Spot-on er en betegnelse, der kan anvendes til mærkning af såvel spot-on, emulsion, opløsning som suspension. Spot-on er beregnet til dyr.
Suspension til brug i drikkevand	Suspension til brug i drikkevand er en suspension, som skal opblandes i dyrets drikkevand inden anvendelse, og kan bruges til behandling af et eller flere dyr (massebehandling).
Uteritorie, kapsel	Uteritorie, kapsel er en blød kapsel, beregnet til intrauterin brug hos dyr
Uteritorie, tablet	Uteritorie, tablet er en tablet, beregnet til intrauterin brug hos dyr.
Vaginalsvamp°	Vaginalsvamp er en svamp imprægneret med lægemiddelstof, beregnet til vaginal brug hos dyr. Termen er forældet og bør erstattes med Medicineret svamp.
Ørebrik	Ørebrik består af en matrix med lægemiddelstof, sat fast på en anordning beregnet til fastsætning på øret af dyr. Lægemiddelstoffet frigives ved diffusion, ad mekanisk vej eller ved fordampning over en fastsat periode.

Standardtermer mærket med *kursiv skrift* findes ikke i Standard terms databasen. Disse termer kan ikke søges for nye ansøgninger, der skal søges i henhold til standardterm databasen.

Administrationsveje

Fra 1. maj 2008 er Kommissionens hjemmeside blevet kilden til de opdaterede og aktuelt gældende standardtermer: <https://standardterms.edqm.eu/>

Derudover er her listet en fortegnelse over gældende standarder for administrationsveje indeholdende danske lægemandstermer. Disse termer er ikke et krav på mærkningen, men kan anvendes i stedet for den danske term, såfremt en mere brugervenlig term ønskes.

Administrationsveje mærket med *kursiv skrift* findes ikke i Standard terms databasen. Disse administrationsveje kan ikke søges for nye ansøgninger, der skal søges i henhold til standardterm databasen.

Fortegnelse over gældende standarder samt angivelse af lægmandstermer for administrationsveje

Administrationsvej på engelsk	Administrationsvej på dansk	Lægmandsterm
-------------------------------	-----------------------------	--------------

Auricular use	Til anvendelse i øret	Til anvendelse i øret
Buccal use	Bukkal anvendelse	Til anvendelse på indersiden af kinden
Cutaneous use	Kutan anvendelse	Til anvendelse på huden
Dental use	Dental anvendelse	Til anvendelse på tænderne
Endocervical use	Endocervikal anvendelse	Til anvendelse i livmoderhalsen
Endosinusial use	Til anvendelse i bihulerne	Til anvendelse i bihulerne
Endotracheopulmonary use	Endotrakeopulmonar anvendelse	Til anvendelse i luftrør og/eller lunger
Epidural use	Epidural anvendelse	Til anvendelse mellem hinderne der omgiver rygmærven
Epilepsional use	Til anvendelse på læsioner	Til anvendelse på hud- og/eller vævslæsioner
Extraamniotic use	Ekstraamnional anvendelse	Til anvendelse udenfor fosterhinden
Gastric use	Til anvendelse i ventriklen	Til anvendelse i mavesækken
Gastroenteral use	Gastrointestinal anvendelse	Til anvendelse i mave-tarmkanalen
Gingival use	Til anvendelse på tandkødet	Til anvendelse på tandkødet
Haemodialysis	Hæmodialyse	Til dialyse via blodbanen
Implantation	Implantation	Til implantation
Inhalation use	Til inhalation	Til inhalation
Intestinal use	Enteral anvendelse	Til anvendelse i tarmen
Intraamniotic use	Intraamnional anvendelse	Til anvendelse indenfor fosterhinden
Intraarterial use	Intraarteriel anvendelse	Til anvendelse i arterier
Intraarticular use	Intraartikulær anvendelse	Til anvendelse i led
Intrabursal use	Intrabursal anvendelse	Til anvendelse i slimsække mellem sener og knogler
Intracardiac use	Intrakardial anvendelse	Til anvendelse i hjertet
Intracartilaginous use	Intrakartiliganøs anvendelse	Til anvendelse i brusk
Intracavernous use	Intrakavernal anvendelse	Til anvendelse i svulmelegemerne i penis
Intracerebral use	Intracerebral anvendelse	Til anvendelse i hjernen
Intracervical use	Intracervikal anvendelse	Til anvendelse gennem livmoderhalsen

Intracoronary use	Intrakoronar anvendelse	Til anvendelse i kranspulsåren
Intradermal use	Intrakutan anvendelse	Til anvendelse i huden
Intradiscal use	Intradiskal anvendelse	Til anvendelse i en båndskive (discus)
Intraepidermal use	Intraepidermal anvendelse	Til anvendelse i overhuden
Intraglandular use	Intraglandulær anvendelse	Til anvendelse i kirtel
Intralesional use	Intralæsional anvendelse	Til anvendelse i hud- og/eller vævslæsioner
Intralymphatic use	Intralymfatisk anvendelse	Til anvendelse i lymfesystemet
Intramuscular use	Intramuskulær anvendelse	Til anvendelse i muskler
Intraocular use	Intraokulær anvendelse	Til anvendelse ind i øjet
Intraosseous use	Intraossøs anvendelse	Til anvendelse i knogler
Intrapericardial use	Intraperikardial anvendelse	Til anvendelse i hjertesækken
Intraperitoneal use	Intraperitoneal anvendelse	Til anvendelse i bughulen
Intrapleural use	Intrapleural anvendelse	Til anvendelse mellem lungehinderne
Intraprostatic use	Intraprostatisk anvendelse	Til anvendelse i prostata
Intrasternal use	Intrasternal anvendelse	Til anvendelse i brystbenet
Intrathecal use	Intratekal anvendelse	Til anvendelse i rygmarsvæsken
Intratumoral use	Intratumoral anvendelse	Til anvendelse i svulster
Intrauterine use	Intrauterin anvendelse	Til anvendelse i livmoderen
Intravenous use	Intravenøs anvendelse	Til anvendelse i vener
Intravesical use	Intravesikal anvendelse	Til anvendelse i blæren
Intravitreal use	Intravitreal anvendelse	Til indgivelse i øjets glaslegeme
Iontophoresis	Iontoforese	Til indføring i huden ved hjælp af elektricitet
Laryngopharyngeal use	Laryngofaryngeal anvendelse	Til anvendelse i strube og/eller svælg
Nasal use	Nasal anvendelse	Til anvendelse i næsen
Ocular use	Okulær anvendelse	Til anvendelse i øjet
Oculonasal use	Okulonasal anvendelse	Til anvendelse i øjet og/eller næsen
Oral use	Oral anvendelse	Til anvendelse gennem munden

Oromucosal use	Til anvendelse i mundhulen	Til anvendelse i mundhulen
Oropharyngeal use	Orofaryngeal anvendelse	Til anvendelse i mund og/eller svælg
Periarticular use	Periartikulær anvendelse	Til anvendelse omkring led
Perineural use	Perineural anvendelse	Til anvendelse omkring nerver
Periodontal use	Periodontal anvendelse	Til anvendelse omkring tænder
Periosseous use	Periossøs anvendelse	Til anvendelse omkring knoglen
<i>Pharyngeal use</i>	<i>Pharyngeal anvendelse</i>	<i>Til anvendelse i svælget</i>
Rectal use	Rektal anvendelse	Til anvendelse i endetarmen
<i>Respiratory use</i>	<i>Til anvendelse i luftvejene</i>	<i>Til anvendelse i luftvejene</i>
Subconjunctival use	Subkonjunktival anvendelse	Til anvendelse under øjets bindehinde (slimhinden der dækker det hvide af øjet og indersiden af øjenlågene)
Subcutaneous use	Subkutan anvendelse	Til anvendelse under huden
Sublingual use	Sublingual anvendelse	Til anvendelse under tungen
Transdermal use	Transdermal anvendelse	Til anvendelse gennem huden
Urethral use	Uretral anvendelse	Til anvendelse i urinrøret
Vaginal use	Vaginal anvendelse	Til anvendelse i skeden

Lægmandstermer for administrationsveje, der ikke er angivet i tabellen, kan tildeles ved anmodning.

Andre fortegnelser over gældende standarder i Standard Terms databasen

<https://standardterms.edqm.eu/>

Fortegnelse over gældende standarder for specifikke administrationsveje: Routes and Methods of administration.

Fortegnelse over gældende standarder for beholdere, lukker m.v.: Containers, closures and delivery devices.

Fortegnelse over gældende standarder for kombinerede termer: Combined Terms.

Bilag 5**Forkortelser, symboler og definitioner**

DLS	Den gældende udgave af Danske Lægemiddelstandarder
DLS 2020.0	Danske Lægemiddelstandarder 2020.0
CRS	Chemical Reference Substance
BRP	Biological Reference Preparations
Ph. Eur. / Ph. Eur. 10th Ed. eller Ph. Eur. 10.0	Den gældende udgave af den europæiske farmakopé, European Pharmacopoeia. <i>Gældende</i> dækker over opdatering til og med nyeste supplementsbind (for den udgave af DLS, den nye hovedudgave 10.0 af Ph. Eur.).

Symboler anvendt i forbindelse med standardtermer og administrationsveje

<i>Kursiv</i>	Angiver termer, som ikke findes i EDQM's database over standardtermer.
*	Angiver termer, der som samlebetegnelse kan anvendes som lægemiddelformbetegnelser ved mærkning (Patient friendly (tidligere Short terms) terms).
○	Udfases. Angiver danske synonymmer til gældende råvarenavne eller lægemiddelformbetegnelser. Disse synonymmer kan ikke anvendes i forbindelse med registrering af nye lægemidler, i hhv. kompositionsskemaer eller som lægemiddelformbetegnelser

Ved forkortelser af enheder i det internationale enhedssystem er anvendt de internationalt vedtagne symboler, som fremgår af Erhvervs- og Vækstministeriets bekendtgørelser om det internationale enhedssystem (SI) og andre lovlige enheder, med senere ændring.

Definitioner**Lægemiddelstof**

Ved et lægemiddelstof forstås en råvare, der betinger et lægemiddels virkning.

Hjælpestof

Ved et hjælpestof forstås en råvare, der anvendes ved fremstilling af lægemidler, og som ikke er et lægemiddelstof.

Lægemiddelform

Ved en lægemiddelform forstås den fysiske form, som lægemidlet fremstilles som til administration hos brugeren.

Specifikation

Ved en specifikation forstås en forskrift, der definerer kvaliteten af råvaren eller lægemidlet, jvf. Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse nr. 1211 af 7. december 2005 om lægemidlers kvalitet.

Specifikationen skal omfatte de nødvendige angivelser af råvarens eller lægemidlets oprindelse, sammensætning og fremstillingsmåde, de anvendte validerede analysemetoder og tilhørende grænser som skal kunne opfyldes, samt opbevaringsbetingelser. Specifikationen opstilles af råvare- eller lægemiddel-fremstilleren og skal godkendes i forbindelse med ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse.

Standard

Ved en standard forstås en af myndighederne publiceret forskrift, der definerer kvaliteten af en råvare, et lægemiddel eller en lægemiddelform. For standarder er der flere steder i DLS også brugt betegnelsen monografi, især ved specifikke henvisninger til standarder i den europæiske farmakopé (Ph. Eur.). Det skal her understreges at begge betegnelser har samme betydning i DLS.

Bilag 6**Love, bekendtgørelser m.v.**

Der henvises til nedenstående liste af bestemmelser, der ikke henhører under Lægemiddelstyrelsens ressortområde.

Miljø- og Fødevareministeriet bekendtgørelse nr. 1075 af 24/11 2011 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter med senere ændringer (Klassificeringsbekendtgørelsen).

Miljø- og Fødevareministeriets bekendtgørelse nr. 1247 af 30/10/2018 om tilsætninger mv. til fødevarer (Tilsætningsbekendtgørelsen).

Europa-Parlamentets og -Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevareingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF (EØS-relevant tekst), med senere ændringer.

EU-Listen i bilag II til forordning nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EØS-relevant tekst), med senere ændringer.