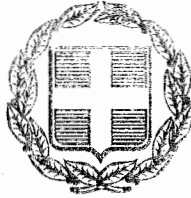




01002340910030016



164

4247

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 234

9 Οκτωβρίου 2003

ΓΧ

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 257

Κύρωση και θέση του 2ου Συμπληρώματος της Ελληνικής Φαρμακοποιίας έκδοσης V.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

Α) Του Ν.Δ. 1011/71 άρθρο 1, 4 και 5 «περί αναμορφώσεως της Ελληνικής Φαρμακοποιίας και εκδόσεως συμπληρωμάτων αυτής» (ΦΕΚ 204 Α').

Β) Του άρθρου 3 παρ. 7 του Ν. 1316/83 «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων κ.λπ.» (ΦΕΚ 3 Α'), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 24 περ. Α' περ. 1 του Ν. 1579/85 (ΦΕΚ 217/Α'), καθώς και τις διατάξεις του άρθρου 8 παρ. 1, 2 και 5 του ίδιου νόμου.

Γ) Του Ν. 1425/84 «Κύρωση της σύμβασης για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 30/Α').

2. Το Π.Δ. 418/18.12.98 «Κύρωση και θέση σε ισχύ της Ελληνικής Φαρμακοποιίας έκδοση V» (ΦΕΚ 292/Α').

3. Το Π.Δ. 83/6.4.2001 «Κύρωση και θέση σε ισχύ του

1ου Συμπληρώματος της Ελληνικής Φαρμακοποιίας έκδοση V».

4. Την πράξη του Δ.Σ./ΕΟΦ αριθμ. 0-264/6η/27.3.2003.

5. Το άρθρο 29Α του Ν. 1558 (ΦΕΚ 137/Α'/26.7.85) όπως προσετέθη με το άρθρο 27 του Ν. 2081/92 (ΦΕΚ 154/Α' 792) και άρθρο 1 παρ. 2 του Ν. 2469/97 (ΦΕΚ 38/Α' 797).

6. Ότι από τις διατάξεις του παρόντος Π.Δ/τος προκαλείται δαπάνη 26.000,00 ευρώ και έχει εγγραφεί σχετική πίστωση στον εγκεκριμένο προϋπολογισμό του Ε.Ο.Φ. οικονομικού έτους 2003 στον ειδ. Φορέα 4120 και ΚΑΕ 4127 για την αντιμετώπιση της σχετικής δαπάνης (σχετ. η 024997/2830/0094/12.5.1998 απόφαση Υπουργού Οικονομικών).

7. Τη γνωμοδότηση 311/2003 του Συμβουλίου της Επικρατείας με πρόταση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Κυρώνεται και τίθεται σε ισχύ το 2ο Συμπλήρωμα της Ελληνικής Φαρμακοποιίας, έκδοση V, που καταρτίστηκε από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

ΓΕΝΙΚΟΣ ΠΙΝΑΞ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ Ε.Φ.Υ (και 2^{ΟΙ} ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΟΣ)

I.	Πρόλογος του Προέδρου του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων Εισαγωγή της Επιτροπής Ελληνικής Φαρμακοποιίας
II.	Πίνακες αλλαγών σε σύγκριση με την Ε.Φ.Υ και το 1 ^ο Συμπλήρωμα
III.	Επιτροπές Φαρμακοποιίας
III.1	Επιτροπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και Ομάδες Εμπειρογνομόνων
III.2.	Επιτροπή Ελληνικής Φαρμακοποιίας
1.	Γενικές Προδιαγραφές
1.1.	Γενικές αναφορές
1.2.	Άλλες προβλέψεις που εφαρμόζονται σε κεφάλαια γενικού μέρους και σε μονογραφίες
1.3.	Κεφάλαια γενικού μέρους
1.4.	Μονογραφίες
1.5.	Συντμήσεις και σύμβολα
1.6.	Μονάδες του διεθνούς συστήματος (SI) χρησιμοποιούμενες στη Φαρμακοποιία και ισοδυναμία με άλλες μονάδες
2.	Μέθοδοι ανάλυσης
2.1.	Όργανα
2.1.1.	Σταγονόμετρα
2.1.2.	Συγκριτικός πίνακας του πορώδους των υάλινων ηθμών
2.1.3.	Λυχνίες υπεριώδους ακτινοβολίας για αναλυτική χρήση
2.1.4.	Κόσκινα
2.1.5.	Σωλήνες για συγκριτικούς ελέγχους
2.1.6.	Σωλήνες ανίχνευσης αερίων
2.2.	Φυσικές και φυσικοχημικές μέθοδοι
2.2.1	Διαύγεια και βαθμός οπαλισμού των υγρών
2.2.2	Βαθμός χρωματισμού των υγρών
2.2.3	Ποτενσιομετρικός προσδιορισμός του pH
2.2.4	Συσχέτιση μεταξύ αντίδρασης διαλύματος, κατά προσέγγιση τιμής του pH και χρώματος ορισμένων δεικτών
2.2.5	Σχετική πυκνότητα
2.2.6	Δείκτης διάθλασης
2.2.7	Στροφική ικανότητα
2.2.8	Ιξώδες
2.2.9	Μέθοδος ιξωδομέτρου τριχοειδούς σωλήνα
2.2.10	Μέθοδος περιστροφικού ιξωδομέτρου
2.2.11	Περιοχή απόσταξης
2.2.12	Σημείο ζέσεως
2.2.13	Προσδιορισμός του νερού με απόσταξη
2.2.14	Σημείο τήξεως - Μέθοδος τριχοειδούς σωλήνα
2.2.15	Σημείο τήξεως - Μέθοδος ανοικτού τριχοειδούς σωλήνα
2.2.16	Σημείο τήξεως - Μέθοδος στιγμιαίας τήξεως
2.2.17	Σημείο στάξεως
2.2.18	Σημείο πήξεως
2.2.19	Αμπερομετρικές ογκομετρήσεις
2.2.20	Ποτενσιομετρικές ογκομετρήσεις
2.2.21	Φθορισμομετρία

2.2.22	Φασματοφωτομετρία ατομικής εκπομπής
2.2.23	Φασματοφωτομετρία ατομικής απορρόφησης
2.2.24	Φασματοφωτομετρία απορρόφησης, περιοχή υπερύθρου
2.2.25	Φασματοφωτομετρία απορρόφησης, περιοχή υπεριώδους και ορατού
2.2.26	Χρωματογραφία επί χάρτου
	Ανιούσα χρωματογραφία επί χάρτου
	Κατιούσα χρωματογραφία επί χάρτου
2.2.27	Χρωματογραφία λεπτής στιβάδας
2.2.28	Αέριος χρωματογραφία
2.2.29	Υγρή χρωματογραφία
2.2.30	Χρωματογραφία αποκλεισμού κατά μέγεθος
2.2.31	Ηλεκτροφόρηση
2.2.32	Απώλεια κατά την ξήρανση
2.2.33	Φασματομετρία πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού
2.2.34	Θερμοσταθμική ανάλυση
2.2.35	Ωσμωμοριακότητα
2.2.36	Ποτενσιομετρικός προσδιορισμός συγκεντρώσεων ιόντων με χρήση εκλεκτικών ηλεκτροδίων ιόντων
2.2.37	Φασματομετρία φθορισμού δι' ακτίνων Χ
2.2.38	Αγωγιμότητα
2.2.39	Κατανομή μοριακών μαζών στις δεξτράνες
2.2.40	Φασματοφωτομετρία εγγύς υπερύθρου
2.2.41	Κυκλικός διχρωισμός
2.2.42	Πυκνότητα στερεών
2.2.43	Φασματομετρία μαζών
2.2.44	Ολικός οργανικός άνθρακας σε νερό για φαρμακευτική χρήση
2.2.45	Χρωματογραφία υπερκρίσιμων υγρών
2.2.46	Χρωματογραφικές τεχνικές διαχωρισμού
2.2.47	Ηλεκτροφόρηση με τριχοειδή
2.2.48	Φασματομετρία Raman
2.2.49	Μέθοδος ιξωδομέτρου κατερχόμενης σφαίρας
2.2.54	Ισοηλεκτρική εστίαση
2.3	Αντιδράσεις ταυτοποίησης
2.3.1	Αντιδράσεις ταυτοποίησης ιόντων και ομάδων
	Ακετύλιο
	Αλκαλοειδή
	Αμίνες πρωτοταγείς αρωματικές
	Αμμωνιακά άλατα
	Αμμωνιακά άλατα και άλατα πτητικών βάσεων
	Ανθρακικά και όξινα ανθρακικά
	Αντιμόνιο
	Αργίλιο
	Άργυρος
	Αρσενικό
	Ασβέστιο
	Βαρβιτουρικά μη υποκατεστημένα στο άζωτο
	Βενζοϊκά
	Βισμούθιο

	Βρωμιούχα
	Γαλακτικά
	Εστέρες
	Θειικά
	Ιωδιούχα
	Κάλιο
	Κιτρικά
	Μαγνήσιο
	Μόλυβδος
	Νάτριο
	Νιτρικά
	Ξανθίνες
	Οξικά
	Πυριτικά
	Σαλικυλικά
	Σίδηρος
	Τρυγικά
	Υδράργυρος
	Φωσφορικά (ορθοφωσφορικά)
	Χλωριούχα
	Ψευδάργυρος
2.3.2.	Ταυτοποίηση λιπαρών ελαίων με χρωματογραφία λεπτής στιβάδας
2.3.3	Ταυτοποίηση φαινοθειαζινών με χρωματογραφία λεπτής στιβάδας
2.3.4.	Οσμή
2.4.	<i>Έλεγχοι ορίου για ανόργανες προσμίξεις</i>
2.4.1	Αμμώνιο
2.4.2	Αρσενικό
2.4.3	Ασβέστιο
2.4.4	Χλωριούχα
2.4.5	Φθοριούχα
2.4.6	Μαγνήσιο
2.4.7	Μαγνήσιο και αλκαλικές γαίες
2.4.8	Βαρέα μέταλλα
2.4.9	Σίδηρος
2.4.10	Μόλυβδος στα σάκχαρα
2.4.11	Φωσφορικά
2.4.12	Κάλιο
2.4.13	Θειικά
2.4.14	Θεική τέφρα
2.4.15	Νικέλιο σε πολυόλες
2.4.16	Ολική τέφρα
2.4.17	Αργίλιο
2.4.18	Ελεύθερη φορμαλδεΰδη
2.4.19.	Αλκαλικές προσμίξεις σε λιπαρά έλαια
2.4.21	Προσδιορισμός ξένων ελαίων στα λιπαρά έλαια με χρωματογραφία λεπτής στιβάδας
2.4.22	Προσδιορισμός ξένων ελαίων σε λιπαρά έλαια με αέριο χρωματογραφία
2.4.23	Στερόλες σε λιπαρά έλαια

2.4.24	Ταυτοποίηση και προσδιορισμός υπολειμμάτων διαλυτών
2.4.25.	Υπολείμματα αιθυλενοξειδίου και διοξάνιου
2.4.26.	N,N-Διμεθυλανιλίνη
2.4.27.	Νικέλιο σε υδρογονωμένα φυτικά έλαια
2.4.28.	2-Αιθυλοεξανοϊκό οξύ
2.5	Ποσοτικοί προσδιορισμοί
2.5.1.	Αριθμός οξέων
2.5.2.	Αριθμός εστέρων
2.5.3	Αριθμός υδροξυλίων
2.5.4.	Αριθμός ιωδίου
2.5.5.	Αριθμός υπεροξειδίων
2.5.6.	Αριθμός σαπωνοποίησης
2.5.7.	Ασαπωνοποίητα
2.5.8	Προσδιορισμός αζώτου πρωτοταγούς αρωματικής αμινομάδας
2.5.9	Προσδιορισμός αζώτου μετά από χώνευση με θειικό οξύ
2.5.10	Μέθοδος καύσης σε φιάλη οξυγόνου
2.5.11	Συμπλοκομετρικές ογκομετρήσεις
	Αργίλιο
	Ασβέστιο
	Βισμούθιο
	Μαγνήσιο
	Μόλυβδος
	Ψευδάργυρος
2.5.12	Προσδιορισμός νερού
	Ημιμικρο-ποσοτική μέθοδος
2.5.13	Αργίλιο σε προσροφημένα εμβόλια
2.5.14	Ασβέστιο σε προσροφημένα εμβόλια
2.5.15	Φαινόλη σε ανοσοορούς και εμβόλια
2.5.16	Πρωτεΐνη σε πολυσακχαριτικά εμβόλια
2.5.17	Νουκλεϊνικά οξέα σε πολυσακχαριτικά εμβόλια
2.5.18	Φωσφόρος σε πολυσακχαριτικά εμβόλια
2.5.19.	Ο-Ακετύλιο σε πολυσακχαριτικά εμβόλια
2.5.20	Εξοζαμίνες σε πολυσακχαριτικά εμβόλια
2.5.21	Μεθυλοπεντόζες σε πολυσακχαριτικά εμβόλια
2.5.22.	Ουρονικά οξέα σε πολυσακχαριτικά εμβόλια
2.5.23	Σιελικό οξύ σε πολυσακχαριτικά εμβόλια
2.5.24	Διοξείδιο του άνθρακα σε αέρια ιατρικής χρήσης
2.5.25	Μονοξείδιο του άνθρακα σε αέρια ιατρικής χρήσης
2.5.26	Μονοξείδιο του αζώτου και διοξείδιο του αζώτου σε αέρια ιατρικής χρήσης
2.5.27	Οξυγόνο σε αέρια ιατρικής χρήσης
2.5.28	Νερό σε αέρια ιατρικής χρήσης
2.5.29.	Θείου διοξείδιο
2.5.30.	Οξειδωτικές ουσίες
2.5.31.	Ριβόζη σε πολυσακχαριτικά εμβόλια
2.5.32.	Μικρομέθοδος προσδιορισμού νερού – κουλομετρική τιτλοδότηση
2.5.33.	Προσδιορισμός ολικής πρωτεΐνης
2.5.34.	Οξικό οξύ σε συνθετικά πεπτίδια

2.6.	<i>Βιολογικοί έλεγχοι</i>
2.6.1	Στεριότητα
2.6.2	Μυκοβακτηρίδια
2.6.3	Έλεγχος για εξωγενείς ιούς με τη χρήση γονιμοποιημένων αυγών
2.6.4	Έλεγχος για ιούς λεύκωσης
2.6.5	Έλεγχος για εξωγενείς ιούς με τη χρήση καλλιεργειών κυττάρων
2.6.6	Έλεγχος για εξωγενείς παράγοντες με χρησιμοποίηση κοτόπουλων
2.6.7	Έλεγχος για μυκοπλάσματα
2.6.8	Πυρετογόνα
2.6.9	Μη αναμενόμενη τοξικότητα
2.6.10	Ισταμίνη
2.6.11	Υποτασικές ουσίες
2.6.12	Μικροβιακή μόλυνση προϊόντων όχι υποχρεωτικά στειρών (αρίθμηση ολικού αεροβίου φορτίου)
2.6.13	Μικροβιακή μόλυνση προϊόντων όχι υποχρεωτικά στειρών (Έλεγχοι για ειδικούς μικροοργανισμούς)
2.6.14.	Βακτηριακές ενδοτοξίνες
2.6.15	Ενεργοποιητής προκαλκικρεΐνης
2.6.16	Έλεγχοι για εξωγενείς παράγοντες σε εμβόλια ιών για ανθρώπινη χρήση
2.6.17	Έλεγχος αντισυμπληρωματικής ενεργότητας ανοσοσφαιρίνης
2.6.18.	Έλεγχος νευροτοξικότητας σε εμβόλια ζωντανών ιών
2.6.19	Έλεγχος νευροτοξικότητας του εμβολίου πολιομυελίτιδος (από στόματος)
2.6.20	Αιμοσυγκολλητίνες αντι-A και αντι-B (έμμεση μέθοδος)
2.6.21.	Τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων
2.6.22.	Ενεργοποιημένοι παράγοντες πήξεως
2.7.	<i>Βιολογικοί Προσδιορισμοί</i>
2.7.1.	Ανοσοχημικές μέθοδοι
2.7.2	Μικροβιολογικός προσδιορισμός αντιβιοτικών
2.7.4	Προσδιορισμός παράγοντα πήξεως αίματος VIII
2.7.5	Προσδιορισμός ηπαρίνης
2.7.6	Προσδιορισμός εμβολίου διφθερίτιδος (προσροφημένου)
2.7.7	Προσδιορισμός εμβολίου κοκκύτου
2.7.8	Προσδιορισμός εμβολίου τετάνου (προσροφημένου)
2.7.9	Έλεγχος της δράσης Fe της ανοσοσφαιρίνης
2.7.10.	Προσδιορισμός ανθρώπινου παράγοντα πήξεως VII
2.7.11.	Ποσοτικός προσδιορισμός ανθρώπινου παράγοντα πήξεως IX
2.7.12.	Ποσοτικός προσδιορισμός ηπαρίνης σε συμπυκνώματα παραγόντων πήξεως
2.7.13.	Προσδιορισμός ισχύος ανοσοσφαιρίνης ανθρώπινης αντι-D
2.7.14.	Προσδιορισμός ισχύος εμβολίου ηπατίτιδος A
2.7.15.	Προσδιορισμός ισχύος εμβολίου ηπατίτιδος B (ανασυνδυασμένου DNA)
2.7.16.	Προσδιορισμός ισχύος εμβολίου κοκκύτου (ακυτταρικού)
2.7.17.	Ποσοτικός προσδιορισμός ανθρώπινης αντιθρομβίνης III
2.7.18.	Ποσοτικός προσδιορισμός ανθρώπινου παράγοντα πήξεως II
2.7.19.	Ποσοτικός προσδιορισμός ανθρώπινου παράγοντα πήξεως X
2.7.20.	Προσδιορισμός <i>in vivo</i> της ισχύος του εμβολίου πολιομυελίτιδος (αδρανοποιημένου)
2.8	<i>Μέθοδοι φαρμακογνωσίας</i>

2.8.1	Τέφρα αδιάλυτη στο υδροχλωρικό οξύ
2.8.2	Ξένες ύλες
2.8.3	Στόματα και στοματικός δείκτης
2.8.4	Δείκτης διόγκωσης
2.8.5.	Νερό σε αιθέρια έλαια
2.8.6.	Ξένοι εστέρες σε αιθέρια έλαια
2.8.7.	Λιπαρά έλαια και ρητινοποιημένα αιθέρια έλαια σε αιθέρια έλαια
2.8.8.	Οσμή και γεύση αιθερίων ελαίων
2.8.9.	Υπόλειμμα εξάτμισης αιθερίων ελαίων
2.8.10	Διαλυτότητα στην αλκοόλη
2.8.11	Ποσοτικός προσδιορισμός της 1,8-κινεόλης
2.8.12	Προσδιορισμός αιθερίων ελαίων σε φυτικές δρόγες
2.8.13	Κατάλοιπα φυτοφαρμάκων
2.8.14.	Προσδιορισμός ταννινών σε φυτικές δρόγες
2.8.15.	Αριθμός πικρότητας
2.8.16.	Ξηρό υπόλειμμα εκχυλισμάτων
2.8.17.	Απώλεια κατά την ξήρανση εκχυλισμάτων
2.9	<i>Φαρμακοτεχνικές διαδικασίες</i>
2.9.1.	Αποσάθρωση δισκίων και καψακίων
2.9.2	Αποσάθρωση υποθέτων και πεσσών
2.9.3	Έλεγχος διαλυτοποίησης σε στερεές από του στόματος μορφές
2.9.3.E1	Έλεγχος διαλυτοποίησης σε στερεές από του στόματος μορφές-Αξιολόγηση αποτελεσμάτων
2.9.4.	Έλεγχος διαλυτοποίησης σε διαδερμικά έμπλαστρα
2.9.5.	Ομοιομορφία μάζας σκευασμάτων μίας δόσης
2.9.6.	Ομοιομορφία περιεχομένου σκευασμάτων μίας δόσης
2.9.7	Ευθρυπτότητα μη επικαλυμμένων δισκίων
2.9.8	Αντίσταση δισκίων σε θρυμματισμό
2.9.9	Προσδιορισμός της συνεκτικότητας με μέτρηση της εισχώρησης
2.9.10.	Περιεκτικότητα σε αιθανόλη και πίνακες αλκοολομετρίας
2.9.11.	Έλεγχος για μεθανόλη και 2-προπανόλη
2.9.12	Βαθμός λεπτότητας κόνεως – προσδιορισμός με κόσκινα
2.9.13	Έλεγχος ορίου μεγέθους σωματιδίων με μικροσκόπιο
2.9.14	Προσδιορισμός του εμβαδού της ειδικής επιφάνειας με διαπερατότητα αερίων
2.9.15	Φαινόμενος όγκος
2.9.16	Ικανότητα ροής
2.9.17	Αφαιρούμενος όγκος σε παρεντερικά σκευάσματα
2.9.18	Σκευάσματα για εισπνοή: Αεροδυναμική εκτίμηση λεπτών σωματιδίων-Δόση λεπτών σωματιδίων και κατανομή μεγέθους σωματιδίων
2.9.19	Σωματιδιακή επιμόλυνση: Μη ορατά σωματίδια
2.9.20	Σωματιδιακή επιμόλυνση: Ορατά σωματίδια
2.9.22.	Προσδιορισμός χρόνου μαλακύνσεως λιποφίλων υποθέτων
2.9.23.	Πυκνομετρική πυκνότητα στερεών
2.9.24.	Αντίσταση στη θραύση υποθέτων και πεσσών
2.9.25	Αποδέσμευση φαρμάκου από φαρμακευτικά μασσώμενα κόμμεα

2.9.26.	Προσδιορισμός εμβαδού ειδικής επιφάνειας με προσρόφηση αερίων
2.9.27.	Ομοιομορφία μάζας απελευθερούμενων δόσεων από περιέκτες πολλών δόσεων
2.9.28.	Έλεγχος λαμβανόμενης μάζας ή λαμβανόμενου όγκου σε υγρά και ημιστερεά σκευάσματα
3.	Υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή περιεκτών
3.1.	Υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή περιεκτών
3.1.1	Υλικά για περιέκτες που προορίζονται για ανθρώπινο αίμα και συστατικά του αίματος
3.1.1.1.	Υλικά με βάση το πλαστικοποιημένο πολυβινυλοχλωρίδιο για περιέκτες που προορίζονται για ανθρώπινο αίμα και συστατικά του αίματος
3.1.1.2.	Υλικά με βάση το πλαστικοποιημένο πολυβινυλοχλωρίδιο για σωλήνες που χρησιμοποιούνται σε συσκευές μετάγγισης αίματος και προϊόντων αίματος
3.1.3	Πολυολεφίνες
3.1.4	Πολυαιθυλένιο χωρίς πρόσθετα για περιέκτες που προορίζονται για παρεντερικά και οφθαλμικά σκευάσματα
3.1.5	Πολυαιθυλένιο με πρόσθετα για περιέκτες που προορίζονται για παρεντερικά και οφθαλμικά σκευάσματα
3.1.6.	Πολυπροπυλένιο για περιέκτες και πώματα που προορίζονται για παρεντερικά και οφθαλμικά σκευάσματα
3.1.7.	Αιθυλενίου-οξικού βινυλεστέρα συμπολυμερές για περιέκτες και σωληνώσεις που προορίζονται για σκευάσματα ολικής παρεντερικής διατροφής
3.1.8.	Έλαιο σιλικόνης που χρησιμοποιείται ως λιπαντικό
3.1.9.	Ελαστομερές σιλικόνης για πώματα και σωληνώσεις
3.1.10.	Υλικά με βάση το μη πλαστικοποιημένο πολυβινυλοχλωρίδιο για περιέκτες που προορίζονται για μη ενέσιμα υδατικά διαλύματα
3.1.11.	Υλικά με βάση το μη πλαστικοποιημένο πολυβινυλοχλωρίδιο για περιέκτες που προορίζονται για ξηρές μορφές για από του στόματος χορήγηση
3.1.13.	Πρόσθετα πλαστικών
3.1.14.	Υλικά με βάση το πλαστικοποιημένο πολυβινυλοχλωρίδιο για περιέκτες που προορίζονται για υδατικά διαλύματα για ενδοφλέβια έγχυση
3.1.15.	Πολυτερεφθαλικός αιθυλενεστέρας για περιέκτες σκευασμάτων που δεν προορίζονται για παρεντερική χρήση
3.2.	Περιέκτες
3.2.1	Υάλινοι περιέκτες για φαρμακευτική χρήση
3.2.2	Πλαστικοί περιέκτες και πώματα για φαρμακευτική χρήση
3.2.2.1.	Πλαστικοί περιέκτες για υδατικά διαλύματα για παρεντερική έγχυση
3.2.3	Στείροι πλαστικοί περιέκτες που προορίζονται για ανθρώπινο αίμα και συστατικά του αίματος
3.2.4	Κενοί στείροι περιέκτες από πλαστικοποιημένο πολυβινυλοχλωρίδιο που προορίζονται για ανθρώπινο αίμα και συστατικά του αίματος
3.2.5	Στείροι περιέκτες από πλαστικοποιημένο πολυβινυλοχλωρίδιο που προορίζονται για ανθρώπινο αίμα και περιέχουν αντιπηκτικό διάλυμα
3.2.6	Συσκευές για τη μετάγγιση αίματος και προϊόντων αίματος

3.2.8	Στείρες πλαστικές σύριγγες μίας χρήσης
3.2.9	Πώματα από ελαστικό για περιέκτες που προορίζονται για υδατικά σκευάσματα για παρεντερική χρήση
4.	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ
4.1.1	Αντιδραστήρια
4.1.2	Πρότυπα διαλύματα για ελέγχους ορίων
4.1.3	Ρυθμιστικά διαλύματα
4.2	Ογκομετρική ανάλυση
4.2.1	Πρωτογενείς ουσίες για διαλύματα ογκομέτρησης
4.2.2	Διαλύματα ογκομέτρησης
5	ΓΕΝΙΚΑ ΚΕΙΜΕΝΑ
5.1.	<i>Γενικά κείμενα σχετικά με τη στειρότητα</i>
5.1.1.	Μέθοδοι παρασκευής στέρων προϊόντων
5.1.2.	Βιολογικοί δείκτες αποστείρωσης
5.1.3.	Αποτελεσματικότητα της αντιμικροβιακής συντήρησης
5.1.4.	Μικροβιακή ποιότητα των φαρμακευτικών σκευασμάτων
5.1.5	Εφαρμογή της αρχής F_0 στην αποστείρωση υδατικών προϊόντων με ατμό
5.2.	<i>Γενικά κείμενα σχετικά με εμβόλια</i> *
5.2.1.	Ορολογία χρησιμοποιούμενη σε μονογραφίες εμβολίων και συγκεκριμένων άλλων προϊόντων
5.2.2.	Σμήνη κοτόπουλων ελεύθερα ειδικών παθογόνων μικροοργανισμών για την παραγωγή και έλεγχο ποιότητας εμβολίων
5.2.3.	Κυτταρικά υποστρώματα για την παραγωγή εμβολίων για ανθρώπινη χρήση
5.2.4.	Κυτταρικές καλλιέργειες για την παραγωγή εμβολίων κτηνιατρικής χρήσης
5.2.5.	Ουσίες ζωικής προέλευσης για την παραγωγή κτηνιατρικών εμβολίων
5.2.6.	Εκτίμηση της ασφάλειας κτηνιατρικών εμβολίων
5.2.7.	Εκτίμηση της αποτελεσματικότητας κτηνιατρικών εμβολίων
5.2.8.	Ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης παραγόντων που προκαλούν σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των ζώων μέσω φαρμακευτικών προϊόντων
5.4.	Υπολείμματα διαλυτών
5.5.	Αλκοολιμετρικοί πίνακες
5.6.	Ποσοτικός προσδιορισμός ιντερφερονών †
5.7.	Πίνακας Φυσικών χαρακτηριστικών ραδιονουκλιδίων που αναφέρονται στη Φαρμακοποιία
5.8.	Εναρμόνιση Φαρμακοποιών
Μονογραφίες	
Μονογραφίες φαρμακευτικών α'υλών	
Γενικές μονογραφίες φαρμακοτεχνικών μορφών και μονογραφίες σκευασμάτων	

II. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ 2^ο ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΟΣ Ε.Φ. V
ΣΕ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕ ΤΗΝ Ε.Φ. V ΚΑΙ ΤΟ 1^ο ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ

Νέες μονογραφίες (Ευρ. Φ.)	Ινσουλίνη βόειος
Αγγελικής ρίζα	Ινσουλίνη χοίρειος
Αγριμόνιο	Ιπεκακουάνας εκχύλισμα ρωδές, τυποποιημένο
Αδενοσίνη	Ιπεκακουάνας βάμμα, τυποποιημένο
Αδιπικό οξύ	Ισομαλτόλη
Αζώτου μονοξειδίο	Ιτέας φλοιός
Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ	Ιψωσφαμίδιο
Ακαμπροσάτη ασβεστιούχος	Ιωξαγλικό οξύ
Ακετυλοχολίνη χλωριούχος	Ιωσαμυκίνη
Αλθαίια φύλλο	Ιωσαμυκίνη προπιονική
Αλπροσταδίνη	Κάλιο ανθρακικό
Αμβροξόλη υδροχλωρική	Καρβεδιόλη
Αμισουλπιρίδιο	Καρτεολόλη υδροχλωρική
Αμλοδιπίνη βενζολοσουλφονική	Κεντέλλη ασιατική (Υδροκότυλο ασιατικό)
Αμμωνίας (¹⁹ N) διάλυμα ενέσιμο	Κικέλαιο, υδρογονωμένο
Άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο νατρίουχο (τύπου Γ)	Κιλαζαπρίλη
Ανοσοσφαιρίνη ανθρώπινη ανεμοευλογίας για ενδοφλέβια - χορήγηση	Κιμετιδίνη υδροχλωρική
Ανοσοσφαιρίνη ανθρώπινη αντι-D για ενδοφλέβια χορήγηση	Κινναμώμου βάμμα
Αρκεύθου καρπός	Κινναμώμου Κεϋλάνης φλοιού, αιθέριο έλαιο
Αρτικαίνη υδροχλωρική	Κινναμώμου σινικού αιθέριο έλαιο
Ασκορβικό νάτριο	Κισαπρίδιο τρυγικό
Βενζοφθορέξη υδροχλωρική	Κόλα σπέρματα
Βισμούθιο υπογαλλικό	Κρόκος για ομοιοπαθητική χρήση
Βισμούθιο υπονιτρικό, βαρύ	Κρυπτόν (^{81m} Kr), αέριο για εισπνοή
Βισμούθιο υποσαλικυλικό	Κτηνιατρικά σκευάσματα υγρά, για δερματική εφαρμογή
(S) - Γαλακτικό οξύ	Κυανοκοβαλαμίνης (⁵⁸ Co) καψάκια
(S) - Γαλακτικού νατρίου διάλυμα	α - Κυκλοδεξτρίνη
Γεντιανής βάμμα	Κυνορροδή
Γίνσεγκ πάναξ	Λαβαντίδος άνθος
Γλικλαζίδιο	Λαιβαμιζόλιο για κτηνιατρική χρήση
Γλυκόζη υγρή, Ξηρανθείσα με ψεκάσμο	Λαιβοδροπροπιζίνη
Γλυκυρρίζης εκχύλισμα, ρωδές, αιθανολικό, τυποποιημένο	Λαιβοκαβαστίνη υδροχλωρική
Δεξτράνη 1 ενέσιμη	Λεξιλόγιο
Δεξτρίνη	Λιβανωτίδος αιθέριο έλαιο
Δικλοφαινάκη καλιούχος	Λιβανωτίδος φύλλο
Διοσμίνη	Λοβαστατίνη
Δοξυλαμίνη ηλεκτρική όξινη	Λύθρον ή σαλικάρια
Έλαια λιπαρά φυτικά	Μαγαλδράτη (Μαγνησίου - αργιλίου υδροξειδίο και θειικό άλας)
Ελελίσφακου βάμμα	Μαγγάνιο θειικό μονοϋδρικό
Εμβόλιο (προσροφημένο) ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένο) και ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένου DNA)	Μαγνησίου υπεροξειδίο
Εμβόλιο αδενοϊού των σκύλων, ζωντανό	Μαλάχης άνθος
Εμβόλιο δοθινώσεως (αδρανοποιημένο, ενέσιμο, με ελαιώδες ανοσοενισχυτικό) για σολομίδες	Μαλτοδεξτρίνη
Εμβόλιο δονακίωσεως (ψυχρού νερού) για σολομίδες (αδρανοποιημένο)	Μαστίχη
Εμβόλιο δονακίωσεως για σολομίδες (αδρανοποιημένο)	Μεθεναμίνη
Εμβόλιο ερπητοϊού των αλόγων αδρανοποιημένο	Μελαλεύκης αιθέριο έλαιο
Ενλκοναζόλιο για κτηνιατρική χρήση	Μητρικά βάμματα για ομοιοπαθητικά σκευάσματα
Ενοξολόνη	Μίνθης αρουαίας αιθέριο έλαιο, μερικώς απομινθολωμένο
Επιρουβική υδροχλωρική	Μοραντέλη όξινη τρυγική
Ετομιδάτη	Μοσχοκαρυων αιθέριο έλαιο
Ετοφαιναμάτη	Ναδολόλη
Ζιγγιβέρεως ρίζωμα	Νάτριο αλενδρονικό
Θειαπρίδιο υδροχλωρικό	Νάτριο μολυβδαινικό διυδρικό
Θειικό οξύ	Νάτριο στεατυλικό φουμαρικό
Θειοριδαζίνη	Νάτριο φωσφορικό μονόξινο, άνυδρο
	Νεοεσπεριδίνη - διυδροκαλκόνη
	Νερατζέας άνθος
	Νιμεσουλίδιο
	Νιτρικό οξύ
	Νομεγοιστρόλη οξική
	Οιστρογόνα συνεζευγμένα
	Οκτοξινόλη 10

- Ορφαιναδρίνη κιτρική
 Ορφαιναδρίνη υδροχλωρική
 Ουβιδεκαρενόνη
 Ουσίες για φαρμακευτική χρήση
 Παλμπτικό οξύ
 Παραφίνη, κίτρινη μαλακή
 Παρθένιον
 Περγολίδη μεθανοσουλφονική
 Πιπεμιδικό οξύ τριυδρικό
 Πιρετανίδιο
 Πλάσμα ανθρώπινο (συνενωμένο και επεξεργασμένο για αδρανοποίηση ιών)
 Πολυαιθυλενογλυκόλη ελαϊκή
 Πολυαιθυλενογλυκόλης 20 γλυκερόλης μονοστεατικοί εστέρες
 Προϊόντα των οποίων η χρήση ενέχει κίνδυνο μετάδοσης σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών των ζώων
 Προποφόλη
 Πυριτίου οξειδίο, για οδοντική χρήση
 Ριπεριδόνη
 Ριφαβουτίνη
 Σακχαρόζης σφαιρίδια
 Σίδηρος (III) χλωριούχος εξαϋδρικός
 Σιμβαστατίνη
 Σορβιτάνη σεσκειλαϊκή
 Σουλφαναμιδίο
 Σουματριπτάνιο ηλεκτρικό
 Σουξυβουζόνιο
 Σουφαιντανύλιο
 Στανοζολόλη
 Στοματοβλενογονικά σκευάσματα
 Τετραζεπάμη
 Τολουαίο βάλαμο
 Τολφαιναμικό οξύ
 Τραμαδόλη υδροχλωρική
 Τραμαζολίνη υδροχλωρική μονοϋδρική
 Τραπιδύλη
 Τριβενοσίδης
 Τριχλωροξικό οξύ
 Τρολαμίνη Ύδωρ (¹⁵O) ενέσιμο
 Ύδωρ, υψηλής καθαρότητας
 Φαινολοφθαλείνη
 Φασκόμηλου τριλόβου φύλλο
 Φθοροδιπροφαίνιο
 Φλόμου άνθος
 Φλουμεκίνη
 Φυτικές δρόγες για ομοιοπαθητικά σκευάσματα
 Φυτοστερόλη
 Φωσκαρνέτη νατριούχος εξαϋδρική
 Χαμαιμήλου εκχύλισμα ρωίδες
 Χιτοσάνη υδροχλωρική
 Αναθεωρήσεις και διορθώσεις μονογραφιών (Eur. Φ.)
 Αγρώστιδος ρίζωμα
 Αέρας για ιατρική χρήση
 Άζωτο
 Αζώτου υποξειδίο
 Αιθανόλη (96%)
 Αιθανόλη, άνυδρο
 Αιθινυλοιστραδιόλη
 Αιθυλενογλυκόλης μονοπαλμιτοστεατικός εστέρας
 Ακεβουτολόλη υδροχλωρική
 Ακεκλοφαινάκη
 Ν - Ακετυλοθρυπτοφάνη
 Ακίτρετίνη
 Αλβουμίνης ανθρώπινης, διάλυμα
 Αλκουρώνιο χλωριούχο
 Αλλαντοΐνη
 Αλοιφές
 Αλφακαλκιδόλη
 Αμιδοτριζωικό νάτριο
 Αμιλορίδιο υδροχλωρικό
 Αμινογλουταϊθιμίδιο
 Αμιτριπυλίνη υδροχλωρική
 Αμλοδιπίνη βενζολοσουλφονική
 Αμμώνιο βρωμιούχο
 Αμμώνιο χλωριούχο
 Αμοξικιλίνη νατριούχος
 Αμπικιλίνη νατριούχος
 Αμυδαλέαιο
 Αμυδαλέαιο εξευγενισμένο
 Άμυλο αραβοσίτου
 Άμυλο γεωμήλων
 Άμυλο ορούζης
 Άμυλο προζελατινοποιημένο
 Άμυλο σίτου
 Άνθρακος διοξειδίο
 Ανίσου αστεροειδούς καρπός
 Ανοσοσφαιρίνη ανθρώπινη φυσιολογική
 Ανοσοσφαιρίνη ανθρώπινη Αντι-D
 Ανοσοσφαιρίνη ανθρώπινη ηπατίτιδας Β για ενδοφλέβια χρήση
 Ανοσοσφαιρίνη ανθρώπινη φυσιολογική για ενδοφλέβια χορήγηση
 Αντιθρομβίνης III ανθρώπινης συμπύκνωμα λυοφιλοποιημένο
 Απομορφίνη υδροχλωρική
 Απρωτινίνη
 Απρωτινίνης διάλυμα πυκνό
 Αραβικό κόμμα
 Αραβικό κόμμα, Ξηραμένο με ψεκάσμο
 Αραχιδέλαιο
 Αργίλιο - μαγνήσιο πυριτικό
 Αρκτοκομάρου φύλλο
 Αρνίκης άνθος
 Ασβέστιο γλυκοεπτονικό
 Ασβέστιο στεατικό
 Ασβέστιο φωσφορικό
 Ασβέστιο φωσφορικό όξινο, άνυδρο
 Ασβέστιο φωσφορικό όξινο, διϋδρικό
 Ασπαρτικό οξύ
 Αφροί φαρμακευτικοί
 Βαλεριανής ρίζα
 Βάμβαξ απορροφητικός
 Βεζαφιβράτη
 Βενζουλίου υπεροξειδίο ένυδρο
 Βενζυλική αλκοόλη
 Βενζυλοπενικιλίνη βενζαθινούχος
 Βενζυλοπενικιλίνη καλιούχος
 Βενζυλοπενικιλίνη νατριούχος
 Βενζυλοπενικιλίνη προκαϊνούχος
 Βηταμεθαζόνη βαλερική
 Βηταμεθαζόνη νατριοφωσφορική
 Βιοτίνη
 Βιταμίνη Α
 Βιταμίνης Α συνθετικής, συμπύκνωμα (ελαιώδης μορφή)

- Βιταμίνης Α συνθετικής, συμπίκνωμα (κόνις)
 Βιταμίνης Α συνθετικής, συμπίκνωμα (υδατοδιασπαρ-
 τή μορφή)
 Βιφοναζόλιο
 Βόλδου φύλλον
 Βοράς
 Βουδεσονίδη
 Βουπιβακαίνη υδροχλωρική
 Βουπρενορφίνη Βουσερελίνη
 Βουφλομεδύλη υδροχλωρική
 Βρωμοκρυπτίνη μεθανοσουλφονική
 Βύσματα φαρμακευτικά
 Γαλακτικό οξύ
 Γαλακτικού νατρίου διάλυμα
 Γλουταμικό οξύ
 Γλυκερόλη
 Γλυκερόλη (85%)
 Γλυκερόλη διβεχενική
 Γλυκερόλη διστεατική
 Γλυκερόλη μονοελαϊκή
 Γλυκερόλη μονοστεατική 40 - 55
 Γλυκερόλης τρινιτρικής διάλυμα
 Γλυκίνη
 Γλυκόζη υγρή
 Γοναδορελίνη οξική
 Γοναδοτροπίνη ορού ίππων για κτηνιατρική χρήση
 Γοναδοτροπίνη χοριακή
 Γουαναιθιδίνη μονοθειική
 Γραμικιδίνη
 Δαουνορουβικίνη υδροχλωρική
 Δεκαλίτιο χλωριούχο
 Δεκυλεστέρας ελαϊκός
 Δεξαμεθαζόνη
 Δεξαμεθαζόνη νατριοφωσφορική
 Δεξτράνη 40 ενέσιμη
 Δεξτράνη 60 ενέσιμη
 Δεξτράνη 70 ενέσιμη
 Δεξτροπροποξυφαίνιο υδροχλωρικό
 Δεσμοπρεσσίνη
 Διαδερμικά έμπλαστρα
 Διαιθυλενογλυκόλης μονοπαλμιτοστεατικός εστέρας
 Διαλύματα διατήρησης οργάνων
 Διγίτοξίνη
 Δικλοφαινάκη νατριούχος
 Διμεθυλοσουλφοξείδιο
 Δισκία
 Διυδροεργοκριστίνη μεθανοσουλφονική
 Διυδροεργοταμίνη μεθανοσουλφονική
 Διυδροεργοταμίνη τρυγική
 Διυδροστρεπτομυκίνη θειική
 Διφαινυδραμίνη υδροχλωρική
 Δοξαπράμη υδροχλωρική
 Δοξεπίνη υδροχλωρική
 Δοξορουβικίνη υδροχλωρική
 Ελαϊκό οξύ
 Ελαϊκός αιθυλεστέρας
 Ελαϊόλαδο, εξευγενισμένο
 Εμβόλια για ανθρώπινη χρήση
 Εμβόλια για κτηνιατρική χρήση
 Εμβόλιο Clostridium perfringens για κτηνιατρική χρήση
 Εμβόλιο Clostridium septicum για κτηνιατρική χρήση
 Εμβόλιο αιμοφίλου τύπου Β συνεζευγμένο
 Εμβόλιο ασθένειας Aujeszky για χοίρους, ζωντανό λυο-
 φιλοποιημένο για παρεντερική χορήγηση
 Εμβόλιο διφθερίτιδας και τετάνου, για ενήλικες και εφή-
 βους, προσροφημένο
 Εμβόλιο διφθερίτιδας και τετάνου, προσροφημένο
 Εμβόλιο διφθερίτιδας, προσροφημένο
 Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου και κοκκύτου, προσρο-
 φημένο
 Εμβόλιο ερυσιπέλατος των χοίρων αδρανοποιημένο
 Εμβόλιο ηπατίτιδας Α αδρανοποιημένο προσροφημένο
 Εμβόλιο ηπατίτιδος Β (ανασυνδυασμένου DNA)
 Εμβόλιο κοκκύτου
 Εμβόλιο κοκκύτου (ακυτταρικό, από αντιγονικά συστα-
 τικά, προσροφημένο)
 Εμβόλιο κοκκύτου, προσροφημένο
 Εμβόλιο λοιμώδους καταρροϊκής νόσου των ικτιδιδών,
 ζωντανό, λυοφιλοποιημένο
 Εμβόλιο λύσσης, παρασκευασμένο από κυτταροκαλ-
 λιέργειες, για ανθρώπινη χρήση
 Εμβόλιο πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριτικό
 Εμβόλιο πολιομυελίτιδας, αδρανοποιημένο
 Εμβόλιο πολιομυελίτιδας, από του στόματος
 Εμβόλιο τετάνου, προσροφημένο
 Εμβόλιο τυφοειδούς πυρετού πολυσακχαριτικό
 Εμετίνη υδροχλωρική επταυδρική
 Εμετίνη υδροχλωρική πενταυδρική
 Ενδομαστικά σκευάσματα για κτηνιατρική χρήση
 Ενδομεγαλοκοιλιακά σκευάσματα
 Εργοκαλκιφερόλη
 Εργοταμίνη τρυγική
 Ερυθρομυκίνη
 Ερυθρομυκίνη στεατική
 Ερυθροποιητίνης πυκνό διάλυμα
 Ετοποσίδιο
 Ευκαλύπτου αιθέριο έλαιο
 Εφεδρίνη υδροχλωρική
 Ζελατίνη
 Θειαμίνη νιτρική
 Θειαμίνη υδροχλωρική
 Θειαπρίδιο υδροχλωρικό
 Θυψίνη
 Θύμου αιθέριο έλαιο
 Θύμου πτόα
 Ιβερμεκτίνη
 Ιβουπροφαίνιο
 Ιμιπενέμη
 Ιμιπραμίνη υδροχλωρική
 Ινσουλίνη ανθρώπινη
 Ινσουλίνης σκευάσματα ενέσιμα
 Ινσουλίνης ψευδαργυρούχου εναιώρημα ενέσιμο
 Ιντερφερόνης άλφα - 2 διάλυμα πυκνό
 Ιντερφερόνης γάμμα - 1b διάλυμα πυκνό
 Ινωδογόνο ανθρώπινο λυοφιλοποιημένο
 Ισολευκίνη
 Ισοπροπυλική αλκοόλη
 Ισοπαγούλης σπέρμα
 Ισταμίνη διυδροχλωρική
 Ιστιδίνη
 Ιτρακοναζόλιο
 Ιώδιο
 Ιωεξόλη
 Ιωθαλαμικό οξύ
 Κάλιο βρωμιούχο

Κάλιο κιτρικό	Κυτταρίνης κόνις
Καλκιτονίνη σολωμού	Λαβαντίδος αιθέριο έλαιο
Καλκιτριόλη	Λαιβαμιζόλιο υδροχλωρικό
Καλκιφεδιόλη	Λαιβονοργεστρέλη
Καπρυλικό οξύ	Λανολίνη
Καπρυλικοί, καπρικοί εστέρες γλυκερόλης - πολυαιθυ-	Λανολίνη υδρογονωμένη
λενογλυκόλης	Λεμονιού αιθέριο έλαιο
Καπρυλικοί, καπρικοί κοκοϋλεστέρες	Λευπρορελίνη
Καπποπρίλη	Λιδοκαΐνη υδροχλωρική
Καρβαμαζεπίνη	Λιοθυρονίνη νατριούχος
Καρβιμαζόλιο	Λυγιστικού ρίζα
Καρβομερή	Λυσινοπρίλη διυδρική
Καρμελλόζη ασβεστιούχος	Μαγνήσιο ανθρακικό βασικό, βαρύ
Καρμελλόζη νατριούχος	Μαγνήσιο ανθρακικό βασικό, ελαφρό
Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη	Μαγνήσιο ασπαρτικό διυδρικό
Καρυοφύλλου άνθος	Μαγνήσιο θειικό επταϋδρικό
Καφεΐνη	Μαγνήσιο στεατικό
Καφεΐνη μονοϋδρική	Μαγνησίου οξειδίο, βαρύ
Καφουρά - D	Μαγνησίου οξειδίο, ελαφρό
Καψάκια	Μαγνησίου υδροξειδίο
Κεταμίνη υδροχλωρική	Μαλιτιόλη
Κεφαδροξίλη	Μαλιτιόλη, υγρή
Κεφαζολίνη νατριούχος	Μαννιτόλη
Κεφακλόρη	Μασσώμενα κόμμεα φαρμακευτικά
Κεφαλοτίνη νατριούχος	Μεβενδαζόλιο
Κεφαμανδόλης νατριούχου μυρμηκικός εστέρας	Μεθακρυλικού οξέος - ακρυλικού αιθυλεστέρα συμπο-
Κεφατριζίνη - προπυλενογλυκόλη	λυμερές (1:1)
Κεφοζιτίνη νατριούχος	Μεθακρυλικού οξέος - ακρυλικού αιθυλεστέρα συμπο-
Κεφοπεραζόνη νατριούχος	λυμβρούς (1:1) εναιώρημα 30%
Κεφουροξίμη ακετυλοξυαιθυλιωμένη	Μεθακρυλικού οξέος - μεθακρυλικού μεθυλεστέρα συ-
Κεφουροξίμη νατριούχος	μπολυμερές (1:1)
Κεφταζιδίμη	Μεθακρυλικού οξέος - μεθακρυλικού μεθυλεστέρα συ-
Κεφτριαξόνη νατριούχος	μπολυμερές (1:2)
Κηρός κίτρινος	Μεθυλατροπίνη βρωμιούχος
Κηρός λευκός	Μεθυλοθειονίνιο χλωριούχο (μεθυλενίου κυανό) για
Κητυλοστεατυλική αλκοόλη	εξωτερική χρήση
Κιγχόνης φλοιός	Μεθυλοπρεδνιζολόνη όξινη ηλεκτρική
Κικέλαιο	Μεξιλετίνη υδροχλωρική
Κικέλαιο πολυαιθοξυλιωμένο	Μετοκλοπραμίδιο
Κικέλαιο πολυαιθοξυλιωμένο υδρογονωμένο	Μετρονιδαζόλιο
Κισαπρίδιο	Μετρονιδαζόλιο βενζοϊκό
Κλαβουλανικό κάλιο	Μεφλοκίνη υδροχλωρική
Κλινδαμυκίνη υδροχλωρική	Μικοναζόλιο
Κλομιπραμίνη υδροχλωρική	Μικοναζόλιο νιτρικό
Κοκαΐνη υδροχλωρική	Μινοκυκλίνη υδροχλωρική
Κοκκία	Μορφίνη θειική
Κολισιμεθάτη νατριούχος	Μορφίνη υδροχλωρική
Κολπικά σκευάσματα	Μουπιροκίνη
Κόμμεα λάκκας	Ναβουμετόνη
Κόνεις πόσιμες	Νάτριο ανθρακικό όξινο
Κόνεις τοπικής χρήσεως	Νάτριο βρωμιούχο
Κοποβιδόνη	Νάτριο δοκουσικό
Κορτιζόνη οξική	Νάτριο θειικό άνυδρο
Κορτικοτροπίνη	Νάτριο θειικό δεκαϋδρικό
Κραταΐγου φύλλο και άνθος	Νάτριο θειοθειικό
Κροσποβιδόνη	Νάτριο καπρυλικό
Κροταμιτόνη	Νάτριο υαλουρονικό
Κυανοκοβαλαμίνη	Νάτριο χλωριούχο
β - Κυκλοδεξτρίνη	Νεομυκίνη θειική
Κυκλοπυροξόνη - αιθανολαμίνη	Νετιλμυκίνη θειική
Κυπροτερόνη οξική	Νιφεδιπίνη
Κυπροφλοξακίνη υδροχλωρική	Νονοξινόλη θ
Κυτταρίνη απορροφητική	Νοραδρεναλίνη υδροχλωρική

- Νοραιθιστερόνη οξική
 Νοσκαπίνη υδροχλωρική
 Νυστατίνη
 Ξανθορρίζης ρίζωμα
 Ξυλαζίνη υδροχλωρική
 Ξυλιτόλη
 Οκτυλοδωδεκανόλη
 Ολσαλαζίνη νατριούχος
 Οματροπίνη υδροβρωμική
 Ομοιοπαθητικά σκευάσματα
 Οξηπρενολόλη υδροχλωρική
 Οξυτετρακυκλίνη
 Ορθικά σκευάσματα
 Ουροφολλιτροπίνη
 Οφθαλμικά σκευάσματα
 Παγκουρώνιο βρωμιούχο
 Παγκρέατος κόνις
 Παπαβερίνη υδροχλωρική
 Παράγων ΙΧ πήξεως αίματος, ανθρώπινος, λυοφιλοποι-
 ημένος
 Παράγων VII πήξεως αίματος, ανθρώπινος, λυοφιλο-
 ποιημένος
 Παράγων VIII πήξεως αίματος ανθρώπινος, λυοφιλο-
 ποιημένος
 Παραϋδροξυβενζοϊκός αιθυλεστέρας
 Παραϋδροξυβενζοϊκός βουτυλεστέρας
 Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας
 Παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας
 Παραφίνη στερεή
 Παραφίνη υγρή, λεπτόρευση
 Παραφίνη υγρή, παχύρευση
 Παρεντερικά σκευάσματα
 Παρναπαρίνη νατριούχος
 Πεθιδίνη υδροχλωρική
 Πενταμιδίνη διισαιθειονική
 Πεφλοξακίνη μεθανοσουλφονική διυδρική
 Πεψίνης κόνις
 Πιπερακιλλίνη νατριούχος
 Πιροξικάμη
 Πλάσμα ανθρώπινο για κλασμάτωση
 Ποβιδόνη
 Ποβιδόνη ιωδιωμένη
 Πολοξαμερή
 Πολυαιθυλενογλυκόλες
 Πολυαιθυλενογλυκόλης ελαϊκός αιθέρας
 Πολυαιθυλενογλυκόλης λαουρικός αιθέρας
 Πολυαιθυλενογλυκόλης στεατικός αιθέρας
 Πολυακρυλικών διασπορά 30%
 Πολυσορβικό 60
 Πολυσορβικό 80
 Πραζεπάμη
 Πραζοσίνη υδροχλωρική
 Πρεδνιζολόνη νατριοφωσφορική
 Πριμακίνη διφωσφορική
 Προγεστερόνη
 Προθρομβίνης ανθρώπινης σύμπλοκο λυοφιλοποιημένο
 Προϊόντα ζύμωσης
 Προϊόντα τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA
 Προμίγματα για φαρμακώχες ζωτροφές
 Προπυλενογλυκόλης μονοπαλμιτοστεατικός εστέρας
 Προπιφαιναζόνη
 Προτιρελίνη
 Πρωταμίνη θειική
 Πρωταμίνη υδροχλωρική
 Πυριδοξίνη υδροχλωρική
 Ραβδία
 Ράμματα ζωικά απορροφούμενα, στείρα
 Ριβοφλαβίνη
 Ρινικά σκευάσματα
 Ροξιθρομυκίνη
 Σακχαρίνη
 Σακχαρίνη νατριούχος
 Σαλβουταμόλη
 Σαλβουταμόλη θειική
 Σαλικυλικός υδροξυαιθυλεστέρας
 Σελεγγιλίνη υδροχλωρική
 Σελήνιο θειούχο
 Σίδηρος (II) φουμαρικός
 Σιμεθικόνη
 Σκευάσματα για εισπνοή
 Σκευάσματα για έκπλυση
 Σκευάσματα φυτικών δρογών
 Σογιέλαιο, εξευγενισμένο
 Σορβιτάνης ελαϊκός εστέρας
 Σορβιτάνης λαουρικός εστέρας
 Σορβιτάνης παλμιτικός εστέρας
 Σορβιτάνης στεατικός εστέρας
 Σορβιτάνης τριελαϊκός εστέρας
 Σορβιτόλη
 Σορβιτόλη 70%, κρυσταλλώσιμη
 Σορβιτόλη 70%, μη κρυσταλλώσιμη
 Σουλινδάκιο
 Σουλφαμεθοξυπυριδαζίνη
 Σουξαμεθώνιο χλωριούχο
 Σουφαιντανύλιο κιτρικό
 Σπειραμυκίνη
 Στεατικό οξύ
 Στεατικοί εστέρες γλυκερόλης - πολυαιθυλενογλυκόλης
 Στεατικός εστέρας πολυαιθυλε-νογλυκόλης
 Συσκευασία συγκόλλησης με βάση το ινώδες
 Σωματοστατίνη
 Τάλκης
 Τέϊον Ιάβης
 Τερβουταλίνη θειική
 Τερφαιναδίνη
 Τεστοστερόνη προπιονική
 Τετρακίνη υδροχλωρική
 Τετρακοσακτίδιο
 Τικλοπιδίνη υδροχλωρική
 Τιμολόλη μηλεϊνική
 Τορμεντίλλη
 Τραμαζολίνη υδροχλωρική μονοϋδρική
 Τρανεξαμικό οξύ
 Τριαμκινολόνη
 Τριγλυκερίδια κεκορεσμένα μέσης αλύσου
 Τριμεθοπρίμη
 Τριφθοροπεραζίνη υδροχλωρική
 Τριφλουσάλιο
 Τριχλωροξικό οξύ
 Τυροσίνη
 Υαλουρονιδάση
 Υγρά για δερματική χρήση
 Υγρά για χορήγηση από του στόματος
 Υδρογόνου υπεροξειδίο, 3%
 Υδροξυαιθυλοκυτταρίνη
 Υδροξυζίνη υδροχλωρική

Υδροχλωρικό οξύ, αραιό
 Υδροχλωρικό οξύ, πυκνό
 Ύδωρ για ενέσιμα
 Ύδωρ κεκαθαρισμένο
 Υοσκίνη υδροβρωμική
 Υπερικόν
 Φαινβενδαζόλιο
 Φαινοξυμεθυλοπενικιλίνη
 Φαινοξυμεθυλοπενικιλίνη καλιούχος
 Φαινοτερόλη υδροβρωμική
 Φαιντανύλιο κιτρικό
 Φαινυλοβουταζόνη
 Φαινυλοπροπανολαμίνη υδροχλωρική
 Φαινυλυδράργυρος βορικός
 Φαρμακευτικά σκευάσματα υπό πίεση
 Φασκόμηλου φύλλο
 Φθοροκινολόνης ακετονίδιο
 Φθορομεθαζόνη πιβαλική
 Φλεκαϊνίδιο οξικό
 Φλουοξετίνη υδροχλωρική
 Φουροσεμίδιο
 Φραμυκετίνη θειική
 Φύκος
 Φυματίνης βοείου πρωτεϊνικό παράγωγο, κεκαθαρισμένο
 Χλωραζεπάτη δικαλιούχος
 Χλωρεξιδίνη διυδροχλωρική
 Χλωροδιαζεποξείδιο
 Χλωροδιαζεποξείδιο υδροχλωρικό
 Χλωροκυκλίζίνη υδροχλωρική
 Χλωροπροθιξένιο υδροχλωρικό
 Χλωροτετρακυκλίνη υδροχλωρική
 Χλωροφαιναμίνη μηλεϊνική
 Χοληκαλκιφερόλη
 Χοληκαλκιφερόλης συμπίκνωμα (ελαιώδης μορφή)
 Χοληκαλκιφερόλης συμπίκνωμα (μορφή κόνεως)
 Χοληκαλκιφερόλης συμπίκνωμα (υδατοδιασπαρτή μορφή)
 Χοληστερόλη
 Χυμοθρυσίνη
 Ωκυτοκίνη
 Ωκυτοκίνης διάλυμα πυκνό
 Ωμέγα-3-οξέων τριγλυκερίδια
 Ωτικά σκευάσματα

Νέα Κεφάλαια Γενικού Μέρους (Ευρ. Φ.)

- 2.2.45. Χρωματογραφία υπερκρίσιμων υγρών
 2.2.46. Χρωματογραφικές τεχνικές διαχωρισμού
 2.2.47. Ηλεκτροφόρηση με τριχοειδή
 2.2.48. Φασματομετρία Raman
 2.2.49. Μέθοδος εξομέτρου κατερχόμενης σφαίρας
 2.2.54. Ισοηλεκτρική εστίαση
 2.5.33. Προσδιορισμός ολικής πρωτεΐνης
 2.5.34. Οξικό οξύ σε συνθετικά πεπτιδία
 2.6.22. Ενεργοποιημένοι παράγοντες πήξεως
 2.7.13. Προσδιορισμός ισχύος ανοσοσφαιρίνης ανθρώπινης αντι-D
 2.7.14. Προσδιορισμός ισχύος εμβολίου ηπατίτιδος Α
 2.7.15. Προσδιορισμός ισχύος εμβολίου ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένου DNA)
 2.7.16. Προσδιορισμός ισχύος εμβολίου κοκκύτου (ακυτταρικού)
 2.7.17. Ποσοτικός προσδιορισμός ανθρώπινης αντιθρομβίνης ΙΙΙ
 2.7.18. Ποσοτικός προσδιορισμός ανθρώπινου παράγοντα πήξεως ΙΙ
 2.7.19. Ποσοτικός προσδιορισμός ανθρώπινου παράγοντα πήξεως Χ
 2.7.20. Προσδιορισμός in vivo της ισχύος του εμβολίου πολιομυελίτιδος (αδρανοποιημένου)
 2.8.15. Αριθμός πικρότητας
 2.8.16. Ξηρό υπόλειμμα εκχυλισμάτων
 2.8.17. Απώλεια κατά την ξήρανση εκχυλισμάτων
 2.9.27. Ομοιομορφία μάζας απελευθερούμενων δόσεων από περιέκτες πολλών δόσεων Έλεγχος λαμβανόμενης μάζας ή λαμβανόμενου όγκου σε υγρά και ημι-στερεά
 2.9.28. Σκευάσματα Πολυτερεφθαλικός αιθυλενεστέρας για περιέκτες σκευασμάτων που δεν προορίζονται
 3.1.15. για παρεντερική χρήση
 5.4. Υπολείμματα διαλυτών
 5.5. Αλκοολμετρικοί πίνακες
 5.6. Ποσοτικός προσδιορισμός ιντερφερονών
 5.7. Πίνακας Φυσικών χαρακτηριστικών ραδιονουκλιδίων που αναφέρονται στη Φαρμακοποιία
 5.8. Εναρμόνιση Φαρμακοποιών

Αναθεωρήσεις Κεφαλαίων Γενικού Μέρους (Ευρ. Φ.)

1. Γενικές Προδιαγραφές
 2.1.5. Σωλήνες για συγκριτικούς ελέγχους
 2.1.6. Σωλήνες ανίχνευσης αερίων
 2.2.24. Φασματοφωτομετρία απορρόφησης, περιοχή υπερύθρου
 2.2.25. Φασματοφωτομετρία απορρόφησης, περιοχή υπεριώδους και ορατού
 2.2.27. Χρωματογραφία λεπτής στιβάδας
 2.2.28. Αέριος χρωματογραφία
 2.2.29. Υγρή χρωματογραφία
 2.2.30. Χρωματογραφία αποκλεισμού κατά μέγεθος Συσχέτιση μεταξύ αντίδρασης διαλύματος, κατά προσέγγιση τιμής του pH και
 2.2.4. χρώματος ορισμένων δεικτών
 2.4.14. Θειική τέφρα
 2.4.8. Βαρέα μέταλλα
 2.5.5. Αριθμός υπεροξειδίων Μικροβιακή μόλυνση προϊόντων όχι υποχρεωτικά στείρων (Έλεγχοι για ειδικούς)
 2.6.13. μικροοργανισμούς)
 2.6.14. Βακτηριακές ενδοτοξίνες
 2.6.21. Τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων
 2.7.2. Μικροβιολογικός προσδιορισμός αντιβιοτικών
 2.7.6. Προσδιορισμός εμβολίου διφθερίτιδας (προσροφημένου)
 2.7.8. Προσδιορισμός εμβολίου τετάνου (προσροφημένου)
 2.9.1. Αποσάθρωση δισκίων και καψακίων
 2.9.17. Αφαιρούμενος όγκος
 2.9.19. Σωματιδιακή επιμόλυνση: Μη ορατά σωματίδια Υλικά με βάση το πλαστικοποιημένο πολυβινυλοχλωρίδιο για περιέκτες που
 3.1.1.1. προορίζονται για ανθρώπινο αίμα και συστατικά του αίματος
 3.2.9. Στείρες πλαστικές σύριγγες μίας χρήσης
 4.1.1 Αντιδραστήρια

- 4.1.2 Πρότυπα διαλύματα για ελέγχους ορίων
 4.1.3 Ρυθμιστικά διαλύματα
 4.2 Ογκομετρική ανάλυση
 4.2.1. Πρωτογενείς ουσίες για διαλύματα ογκομέτρησης
 4.2.2. Διαλύματα ογκομέτρησης
 5.2.3. Διπλοειδή κύτταρα για την παραγωγή εμβολίων για ανθρώπινη χρήση
 Ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης παραγόντων που προκαλούν σπογγώδη
 5.2.8. εγκεφαλοπάθεια των ζώων μέσω φαρμακευτικών προϊόντων

Νέες Ελληνικές Μονογραφίες

Παρακεταμόλης δισκία
 Ατενολόλης δισκία
 Σουλπιριδίου δισκία
 Φλουοξετίνης καψάκια

Αναθεωρήσεις ελληνικών μονογραφιών

Λαιβοθυροξίνης νατριούχου δισκία

Καταργήσεις ελληνικών μονογραφιών

Γλουταιθιμιδίου δισκία (κατάργηση α΄ ύλης Ευρ. Φ)

Καταργήσεις κειμένων Ευρ. Φ΄.

Κείμενα που καταργούνται από 1.1.2001
 Βάμβαξ απορροφητικός στείρος
 Κυτταρίνη απορροφητική στείρα

Κείμενα που καταργούνται από 1.1.2002

Αλπρενολόλη βενζοϊκή
 Βετανιδίνη θειική
 Γλουταιθιμίδιο

Υοσκούμου φύλλο Διατηρείται ως ελληνική μονογραφία
 Υοσκούμου κόνις τυποποιημένη Διατηρείται ως ελληνική μονογραφία

Ινσουλίνη
 Λανατοσίδης C

3.1.12. Ελαστικό για πώματα για περιέκτες που προορίζονται για υδατικά σκευάσματα παρεντερικής χρήσης και για κόνεις για λυοφιλοποιημένα προϊόντα

Κείμενα που καταργούνται από 1.4.2002.

Εμβόλιο λοιμώδους ηπατίτιδας των σκύλων, ζωντανό, λυοφιλοποιημένο

Κείμενα που καταργούνται την 1.1.2003.

2.7.3. Προσδιορισμός κορτικοτροπίνης
 2.9.21. Σωματιδιακή επιμόλυνση: μικροσκοπική μέθοδος Κορτικοτροπίνη
 Νατρίου ιωδιούχου, διάλυμα (¹²⁵I)
 Ανοσορός ερυσιπέλατος των χοίρων
 Βάμματα, το περιεχόμενο καλύπτεται από τη μονογραφία Εκχυλίσματα.

Άρθρο 2

Η ισχύς του Π.Δ/τος αρχίζει από δημοσιεύσεως στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Στον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας ανατίθεται η δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 2 Οκτωβρίου 2003

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΗΣ