

Arzneibuch

Ein Arzneibuch ist eine Sammlung amtlicher Standards für Arzneimittel und pharmazeutische Substanzen. Es enthält Anweisungen für Qualitätskontrollen, die mit dem Arzneimittel durchzuführen sind und die Rohmaterialien, die in der Herstellung verwendet werden. Es ist ein wichtiges Nachschlagewerk für Personen und Organisationen, die in der Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln arbeiten.

In den meisten Ländern gibt es ein amtliches Arzneibuch, und alle Hersteller von Arzneimitteln und/oder Substanzen für die pharmazeutische Anwendung müssen sich an die darin festgelegten Qualitäts-/Sicherheitsstandards halten. In Europa bildet das Europäische Arzneibuch die rechtliche und wissenschaftliche Grundlage für die Qualitätskontrolle bei der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Arzneimitteln in Europäischen Mitgliedstaaten.