

Deklarationspflichtige Hilfsstoffe gemäss AMZV Anhang 3 (Art. 12 Abs. 3)

Anforderungen an die Deklaration von pharmazeutischen Hilfsstoffen auf Packung und Packungsbeilage

1 Deklarationspflicht

¹ Auf dem Behälter, auf der äusseren Packung und in der Arzneimittelinformation müssen deklariert werden:

- a. alle Konservierungsstoffe («Conserv.:»);
- b. alle Antioxidanzien («Antiox.:»).

² Ausserdem müssen deklariert werden:

- a. die Farbstoffe («Color.:») nach Buchstabe C der Tabelle;
- b. die Aromatica, Süsstoffe und Geschmacksverstärker nach Buchstabe D der Tabelle;
- c. die übrigen Hilfsstoffe nach Buchstabe E der Tabelle.

³ Ist das Anbringen dieser Angaben aus technischen Gründen nicht möglich (z.B. auf kleinen Ampullen), so kann das Institut Ausnahmen gewähren.

Umfang und Art der Deklaration von pharmazeutischen Hilfsstoffen in Arzneimitteln

Hilfsstoffgruppen	Bezeichnungen	Arzneimittelgruppen					
		Parenteralia		kutan, auf Schleimhäuten oder am Auge angewandte Arzneimittel		Peroralia	
		Umfang	Art	Umfang	Art	Umfang	Art
A antimikrobiell wirksame Hilfsstoffe	Conserv.:	alle	quantitativ	alle	qualitativ	alle	qualitativ
B Antioxidanzien	Antiox.:	alle	quantitativ	alle ¹⁾	qualitativ	alle ¹⁾	qualitativ
C Farbstoffe	Color.:	alle	quantitativ	alle ²⁾	qualitativ	Ziffer 21	qualitativ
D Aromatica, Süsstoffe und Geschmacksverstärker		–	–	nach Ziffer 22, Übrige: pauschal «Aromatica»	qualitativ	nach Ziffer 22, Übrige: pauschal «Aromatica»	qualitativ
E Übrige Hilfsstoffe		alle ³⁾	qualitativ	Ziffer 23	qualitativ	–	–

¹⁾ Ausgenommen Ascorbinsäure und Tocopherole sowie deren Derivate.

²⁾ Gemäss Kap. 17.4 Farbstoffe für Arzneimittel, Pharmacopoea Helvetica.

³⁾ Geringe Mengen von Säuren oder Basen zur Einstellung des pH-Wertes von Injektionslösungen sind nicht deklarationspflichtig.

2 Deklarationspflichtige Hilfsstoffe

21 Farbstoffe

E-Nr.	Gebräuchliche Synonyme	EINECS	Klasse
E 102	Tartrazin	217-699-5	Monoazo
E 104	Chinolingelb	305-897-5	Chinophthalon
E 110	Gelborange S	220-491-7	Monoazo
E 120	Carminsäure, Cochenille, Karmin	Karmine: 215-724-4 Karminsäure: 215-023-3	Anthrachinon
E 122	Azorubin	222-657-4	Monoazo
E 123	Amaranth	213-022-2	Monoazo
E 124	Ponceau 4R	220-036-2	Monoazo
E 127	Erythrosin	240-474-8	Xanthen
E 129	Allurarot AC	247-368-0	Monoazo
E 131	Patentblau V	222-573-8	Triarylmethan
E 132	Indigotin, Indigocarmin	212-728-8	Indigoid
E 133	Brillantblau FCF	223-339-8	Triarylmethan
E 141 (i)	Kupferhaltige Komplexe der Chlorophylle	Kupferchlorophyll a: 239-830-5 Kupferchlorophyll b: 246-020-5	Porphyrin
E 141 (ii)	Kupferhaltige Komplexe der Chlorophylline	–	Porphyrin
E 142	Brillantsäuregrün BS, Grün S	221-409-2	Triarylmethan
	Zuckercoleur	232-435-9	–
E 150 a	Einfaches Zuckercoleur		
E 150 b	Sulfitlaugen-Zuckercoleur		
E 150 c	Ammoniak-Zuckercoleur		
E 150 d	Ammonsulfit-Zuckercoleur		
E 151	Brillantschwarz BN	219-746-5	Bisazo
E 160 b	Bixin, Norbixin, Annatto	Annatto: 215-735-4 Bixin: 230-248-7	Carotinoid

E-Nummer: Nummer der Europäischen Union bzw. der Europäischen Gemeinschaften
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

22 Aromatica, Süßstoffe und Geschmacksverstärker

- Aspartam
- Bergamottöl
- Cyclamate (Säure und alle Salze)
- Ethylvanillin
- Glutamate (Säure und alle Salze)
- Saccharine (Säure und alle Salze)
- Vanillin

23 Deklarationspflichtig in kutan, auf Schleimhäuten und am Auge angewandten Arzneimitteln

- Wollwachs und Wollwachsderivate (Lanolin und Lanolinderivate)
- Laurylsulfate (alle Salze)
- Macrogole mit Molekularmasse bis 900
- Propylenglycol