

1. Änderungen seit dem 8. Nachtrag zur 10. Ausgabe

Neue Texte

Allgemeiner Teil

- 2.6.39 Mikrobiologische Untersuchung von menschlichem Gewebe
- 2.7.36 Gehaltsbestimmung des Bet v 1-Allergens
- 5.26 Implementierung von Arzneibuchverfahren

Monographiegruppen

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Hirtentäschelkraut
Leinkraut, Echtes

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Bryonia für homöopathische Zubereitungen
Ephedra vulgaris für homöopathische Zubereitungen
Mandragora für homöopathische Zubereitungen
Stramonium für homöopathische Zubereitungen

Monographien A–Z

Melatonin

Revidierte Texte

Allgemeiner Teil

- 1.1 Allgemeines
- 1.2 Weitere Vorgaben zu Monographien und Allgemeinen Kapiteln
- 1.3 Allgemeine Kapitel
- 1.4 Allgemeine Monographien und Allgemeine Monographien zu Darreichungsformen
- 1.5 Einzelmonographien
- 1.6 Referenzstandards
- 1.7 Abkürzungen und Symbole
- 1.8 Internationales Einheitensystem (SI) und andere Einheiten
- 2.1.3 UV-Analysenlampen
- 2.2.46 Chromatographische Trennmethode
- 2.9.2 Zerfallszeit fester Arzneiformen zur rektalen oder vaginalen Anwendung
- 2.9.3 Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen
- 4 Reagenzien
- 5.17.1 Empfehlungen zur Bestimmung der Wirkstofffreisetzung

Monographiegruppen

Allgemeine Monographien

Impfstoffe für Tiere

Monographien zu Darreichungsformen

Glossar

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

Tetra-*O*-acetylmannosetriflat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Ballonblumenwurzel
Glockenwindenwurzel

Beachten Sie den Hinweis auf „Allgemeine Monographien“ zu Anfang des Bands auf Seite B

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Ferrum metallicum für homöopathische Zubereitungen

Hyoscyamus für homöopathische Zubereitungen

Monographien A–Z

Acitretin	Follitropin
Argon	Follitropin-Lösung, Konzentrierte
Calciumchlorid-Hexahydrat	Hydroxyethylsalicylat
Carprofen für Tiere	Isradipin
Cefoxitin-Natrium	Kaliumiodid
Celluloseacetatphthalat	Levocarnitin
Cholesterol zur parenteralen Anwendung	Levomepromazinmaleat
Ciclopirox-Olamin	Lufenuron für Tiere
Ciprofibrat	Magnesiumchlorid-4,5-Hydrat
Ciprofloxacinhydrochlorid	Mannitol
Codergocrinmesilat	Marbofloxacin für Tiere
Colchicin	Mesna
Colecalciferol	Morantelhydrogentartrat für Tiere
Colecalciferol, Ölige Lösungen von	Moxidectin für Tiere
Colecalciferol-Trockenkonzentrat	Natriumhyaluronat
Cyclophosphamid-Monohydrat	Natriumiodid
Cytarabin	Omega-3-Säuren-reiches Fischöl
Daunorubicinhydrochlorid	Pimobendan für Tiere
Dequaliniumchlorid	Saccharose
Dichlormethan	Selamectin für Tiere
Difloxacinhydrochlorid-Trihydrat für Tiere	Spiramycin
Dihydroergotaminmesilat	Stearinsäure
Dihydrostreptomycinsulfat für Tiere	Stickstoff
Enrofloxacin für Tiere	Sulfadimethoxin-Natrium für Tiere
Epinephrin / Adrenalin	Sulfamethoxyipyridazin für Tiere
Erythromycin	Thioridazinhydrochlorid
Erythromycinestolat	Tinidazol
Erythromycinethylsuccinat	Tretinoin
Erythromycinlactobionat	Vaselin, Gelbes
Erythromycinstearat	Vaselin, Weißes
Etodolac	Vedaprofen für Tiere
Febantel für Tiere	Xylazinhydrochlorid für Tiere
Fenbendazol für Tiere	

Berichtigte Texte**Allgemeiner Teil**

- 2.5.11 Komplexometrische Titrationen
- 2.5.15 Phenol in Sera und Impfstoffen
- 5.4 Lösungsmittel-Rückstände
- 5.6 Bestimmung der Aktivität von Interferonen
- 5.12 Referenzstandards
- 5.18 Methoden der Vorbehandlung bei der Zubereitung von Drogen der Traditionellen Chinesischen Medizin:
Allgemeine Informationen

Allgemeine Monographien

Immunsera von Tieren zur Anwendung am Menschen

Monographien zu Darreichungsformen

Zubereitungen zur intrauterinen Anwendung für Tiere

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Chinesisches Mutterkraut	Königskerzenblüten / Wollblumen
Ginkgotrockenextrakt, Quantifizierter, raffinierter	Ningpo-Braunwurzwurzel
Houttuynia-Kraut	

Monographien A–Z

Adenin	Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung, Normales
Alteplase zur Injektion	Immunglobulin vom Menschen zur subkutanen Anwendung, Normales
Anti-T-Lymphozyten-Immunglobulin vom Tier zur Anwendung am Menschen	Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat
Bismutnitrat, Schweres, basisches	Isoleucin
Bromocriptinmesilat	Kokosfett, Raffiniertes
Butylhydroxyanisol	Magnesiumtrisilicat
Butylhydroxytoluol	Mestranol
Calciumglucoheptonat	Methylcellulose
Danaparoid-Natrium	Oxacillin-Natrium-Monohydrat
Deslanosid	Polysorbat 80
Desmopressin	α -1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen
Diazoxid	Riociguat-Tabletten
Diethylstilbestrol	Somatropin
Dihydrocodein[(<i>R,R</i>)-tartrat]	Somatropin zur Injektion
Disulfiram	Somatropin-Lösung zur Injektion
Ethylcellulose	Somatropin-Lösung, Konzentrierte
Hydroxyethylcellulose	Sultamicillin
Hydroxypropylcellulose, Niedrig substituierte	Sultamicillintosilat-Dihydrat
Hypromellose	Tiabendazol
Immunglobulin vom Menschen zur intramuskulären Anwendung, Normales	Trimetazidindihydrochlorid

Die folgenden in der Ph. Eur. 11.0 (E und/oder F) berichtigten Texte waren in der deutschsprachigen 10. Ausgabe (Ph. Eur. 10.0 bis 10.8) bereits korrekt:

Allgemeiner Teil

- 2.2.59 Glycananalyse von Glycoproteinen
- 2.3.1 Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen
- 2.5.23 Sialinsäure in Polysaccharid-Impfstoffen
- 2.5.42 *N*-Nitrosamine in Wirkstoffen
- 2.6.14 Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
- 2.6.15 Präkallikrein-Aktivator
- 2.6.20 Anti-A- und Anti-B-Hämagglutinine
- 2.6.26 Prüfung auf Anti-D-Antikörper in Immunglobulin vom Menschen
- 2.6.30 Prüfung auf Monozytenaktivierung
- 2.6.32 Prüfung auf Bakterien-Endotoxine unter Verwendung des rekombinanten Faktors C
- 2.7.8 Bestimmung der Wirksamkeit von Tetanus-Adsorbat-Impfstoff
- 2.7.9 Fc-Funktion von Immunglobulin
- 2.7.12 Wertbestimmung von Heparin in Blutgerinnungsfaktoren
- 2.7.13 Bestimmung der Wirksamkeit von Anti-D-Immunglobulin vom Menschen
- 2.7.16 Bestimmung der Wirksamkeit von Pertussis-Impfstoff (azellulär)
- 2.7.18 Wertbestimmung von Blutgerinnungsfaktor II vom Menschen
- 2.7.19 Wertbestimmung von Blutgerinnungsfaktor X vom Menschen
- 2.7.20 In-vivo-Bestimmung der Wirksamkeit von Poliomyelitis-Impfstoff (inaktiviert)
- 2.7.21 Wertbestimmung von Von-Willebrand-Faktor vom Menschen
- 2.7.25 Wertbestimmung von Plasmin-Inhibitor vom Menschen
- 2.7.30 Wertbestimmung von Protein C vom Menschen
- 2.7.32 Wertbestimmung von α -1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen
- 2.7.34 Wertbestimmung von C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen
- 2.9.53 Partikelkontamination - Nicht sichtbare Partikeln in nicht injizierbaren flüssigen Zubereitungen
- 3.1.3 Polyolefine
- 3.1.4 Polyethylen ohne Zusatzstoffe für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen
- 3.1.5 Polyethylen mit Zusatzstoffen für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen

Beachten Sie den Hinweis auf „Allgemeine Monographien“ zu Anfang des Bands auf Seite B

- 3.1.6 Polypropylen für Behältnisse und Verschlüsse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen
 3.1.7 Poly(ethylen-vinylacetat) für Behältnisse und Schläuche für Infusionslösungen zur totalen parenteralen Ernährung
 3.1.14 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse zur Aufnahme wässriger Lösungen zur intravenösen Infusion
 3.2.2 Kunststoffbehältnisse und -verschlüsse zur pharmazeutischen Verwendung
 5.1.6 Alternative Methoden zur Kontrolle der mikrobiologischen Qualität

Allgemeine Monographien

Immunsere für Tiere
 Impfstoffe für Menschen
 Monoklonale Antikörper für Menschen

Impfstoffe für Menschen

Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff	Pertussis-Adsorbat-Impfstoff (azellulär, aus Komponenten)
FSME-Impfstoff (inaktiviert)	Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff
Gürtelrose(Herpes-Zoster)-Lebend-Impfstoff	Poliomyelitis-Impfstoff (inaktiviert)
Hepatitis-A-Adsorbat-Impfstoff (inaktiviert)	Poliomyelitis-Impfstoff (oral)
Hepatitis-A-Impfstoff (inaktiviert, Virosom)	Rotavirus-Lebend-Impfstoff (oral)
Humanes-Papillomavirus-Impfstoff (rDNA)	Röteln-Lebend-Impfstoff
Masern-Lebend-Impfstoff	Tetanus-Adsorbat-Impfstoff
Mumps-Lebend-Impfstoff	Tollwut-Impfstoff aus Zellkulturen für Menschen
Pertussis(Ganzzell)-Adsorbat-Impfstoff	Varizellen-Lebend-Impfstoff

Impfstoffe für Tiere

Kokzidiose-Lebend-Impfstoff für Hühner	Salmonella-Typhimurium-Impfstoff (inaktiviert) für Hühner
Newcastle-Krankheit-Impfstoff (inaktiviert)	Tetanus-Impfstoff für Tiere
Salmonella-Enteritidis-Impfstoff (inaktiviert) für Hühner	

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Cascaratrockenextrakt, Eingestellter	Tee, Grüner
Digitalis-purpurea-Blätter	Tolubalsam
Mönchspfefferfrüchte	Tragant
Passionsblumenkraut	Weihrauch, Indischer
Passionsblumenkrauttrockenextrakt	Wolfstrappkraut
Queckenwurzelstock	

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Cadmium sulfuricum für homöopathische Zubereitungen

Monographien A–Z

Acetylcholinchlorid	D-Campher
β-Acetyldigoxin	Carbachol
Äpfelsäure	Carbocistein
Allantoin	Carbomere
Aminocapronsäure	Cetrimid
Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A)	Cetylpyridiniumchlorid
Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B)	Chloralhydrat
Antazolinhydrochlorid	Chlorcyclizinhydrochlorid
Antithrombin-III-Konzentrat vom Menschen	Chloroquinphosphat
Argininaspartat	Cineol
Bismutsalicylat, Basisches	Clebopridmalat
Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen	Clobazam
Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen	Clonazepam
Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen	Cocainhydrochlorid
Blutgerinnungsfaktor IX (rDNA) human, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung von	Codeinphosphat-Sesquihydrat
Blutgerinnungsfaktor XI vom Menschen	Croscarmellose-Natrium
Calcitonin (Lachs)	Demeclocyclinhydrochlorid
	Deptropincitrat

Dexamethason	Nifedipin
Dextromoramidhydrogentartrat	Norgestrel
Diclazuril für Tiere	Nortriptylinhydrochlorid
Diethylenglycolmonoethylether	Ölsäure
Digitoxin	Olsalazin-Natrium
Digoxin	Oxytocin
Dinoproston	Oxytocin-Lösung, Konzentrierte
Disopyramidphosphat	Papaverinhydrochlorid
Enoxolon	Pentoxyverincitrat
Ephedrin	Pethidinhydrochlorid
Ephedrin-Hemihydrat	Phenolphthalein
C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen	Phenolsulfonphthalein
Ethylmorphinhydrochlorid	Phenylbutazon
Felypressin	Phenylquecksilber(II)-acetat
Fibrin-Kleber	Physostigminsalicylat
Fibrinogen vom Menschen	Picotamid-Monohydrat
Filgrastim-Lösung, Konzentrierte	Piperacillin-Monohydrat
Filgrastim-Lösung zur Injektion	Piperazinadipat
Finasterid	Pirenzepindihydrochlorid-Monohydrat
Flubendazol	Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)
Flunarizindihydrochlorid	Poly(vinylalkohol)
Flunitrazepam	Procainamidhydrochlorid
Flurazepamhydrochlorid	Propacetamolhydrochlorid
Framycetinsulfat	1-Propanol
Gadodiamid-Hydrat	Propylthiouracil
Glutaminsäure	Prothrombinkomplex vom Menschen
Gramicidin	Proxiphyllin
Halofantrinhydrochlorid	Reisstärke
Heptaminolhydrochlorid	Resorcin
Hexetidin	Rifabutin
Histamindihydrochlorid	Rilmnidindihydrogenphosphat
Homatropinhydrobromid	Rohcresol
Interferon-alfa-2-Lösung, Konzentrierte	Roxithromycin
Interferon-beta-1a-Lösung, Konzentrierte	Somatostatin
Interferon-gamma-1b-Lösung, Konzentrierte	Stickstoff, Sauerstoffarmer
Iopamidol	Streptokinase-Lösung, Konzentrierte
Kaliumhydrogenaspartat-Hemihydrat	Sulfadoxin
Kaliumsulfat	Sulfafurazol
Kartoffelstärke	Sulfamerazin
Lactulose	Sulfanilamid
Lactulose-Sirup	Sulfathiazol
Loperamidoxid-Monohydrat	Suxamethoniumchlorid
Lysinhydrochlorid	Terlipressin
Macrogole	Tetanus-Immunglobulin vom Menschen
Macrogololeylether	Ticlopidinhydrochlorid
Maisstärke	Tioconazol
Maleinsäure	Trapidil
Menadion	Trifluoperazindihydrochlorid
Methionin, Racemisches	Trometamol
N-Methylpyrrolidon	Vanillin
Metixenhydrochlorid	Vinblastinsulfat
Metronidazol	Vincristinsulfat
Metronidazolbenzoat	Vitamin-A(synthetisch)-Pulver
Molgramostim-Lösung, Konzentrierte	Von-Willebrand-Faktor vom Menschen
Natriumaurothiomalat	Wasser für Injektionszwecke
Neomycinsulfat	Zinkchlorid
Nicethamid	

Die Berichtigung folgender Texte der Ph.-Eur.-Nachträge 11.1, 11.2 und 11.3 wurde im Grundwerk 2023 der deutschsprachigen 11. Ausgabe (Ph. Eur. 11.0) vorgezogen:

Allgemeiner Teil

- 2.6.17 Bestimmung der antikomplementären Aktivität von Immunglobulin
5.28 Multivariate statistische Prozesskontrolle

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Quendelkraut

Monographien A–Z

Calciumdobesilat-Monohydrat	Ketoprofen
Codeinhydrochlorid-Dihydrat	Triethylcitrat
Deferipron	Trimetazidindihydrochlorid
Fulvestrant	Vitamin A, Wasserdispergierbares, synthetisches
Glyceroldistearat	Vitamin-A(synthetisch)-Pulver
Kaliumsorbat	

Bei folgenden Texten handelt es sich um nur in der deutschsprachigen Ausgabe der Ph. Eur. 11.0 berichtigte Texte:

Allgemeiner Teil

- 5.2.6 Bewertung der Unbedenklichkeit von Impfstoffen und Immunsera für Tiere
5.2.7 Bewertung der klinischen Wirksamkeit von Impfstoffen und Immunsera für Tiere
5.2.9 Bewertung der Unbedenklichkeit jeder Charge von Immunsera für Tiere

Impfstoffe für Tiere

Bovine-Rhinotracheitis-Impfstoff (inaktiviert), Infektiöse-
Bovine-Rhinotracheitis-Lebend-Impfstoff, Infektiöse-

Monographien A–Z

Edetinsäure
Natriumcalciumedetat
Selendisulfid
Thioridazin
Trolamin

Titeländerungen

Allgemeiner Teil

- 2.9.2 Zerfallszeit von Suppositorien und Vaginalzäpfchen *wird zu:*
2.9.2 Zerfallszeit fester Arzneiformen zur rektalen oder vaginalen Anwendung
5.2.6 Bewertung der Unschädlichkeit von Impfstoffen und Immunsera für Tiere *wird zu:*
5.2.6 Bewertung der Unbedenklichkeit von Impfstoffen und Immunsera für Tiere
5.2.7 Bewertung der Wirksamkeit von Impfstoffen und Immunsera für Tiere *wird zu:*
5.2.7 Bewertung der klinischen Wirksamkeit von Impfstoffen und Immunsera für Tiere
5.2.9 Bewertung der Unschädlichkeit jeder Charge von Immunsera für Tiere *wird zu:*
5.2.9 Bewertung der Unbedenklichkeit jeder Charge von Immunsera für Tiere

Impfstoffe für Tiere

Infektiöse-Rhinotracheitis-Impfstoff (inaktiviert) für Rinder *wird zu:*
Infektiöse-Bovine-Rhinotracheitis-Impfstoff (inaktiviert)

Infektiöse-Bovine-Rhinotracheitis-Lebend-Impfstoff für Rinder *wird zu:*
Infektiöse-Bovine-Rhinotracheitis-Lebend-Impfstoff

Die „Allgemeinen Vorschriften“ gelten für alle Monographien und sonstigen Texte

Monographien A-Z

Cyclophosphamid *wird zu*: Cyclophosphamid-Monohydrat

Ausgesetzte Texte

Der folgende Text wurde zum 1.7.2022 ausgesetzt:

Monographien A-Z

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere

Gestrichene Texte

Die folgenden Texte wurden mit der Resolution AP-CPH (22) 5 zum 1.7.2023 gestrichen:

Impfstoffe für Menschen

Diphtherie-Tetanus-Hepatitis-B(rDNA)-Adsorbat-Impfstoff

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis-B(rDNA)-Adsorbat-Impfstoff

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(Ganzzell)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff

Monographien A-Z

Ether zur Narkose