

## IV. INHALT DER 11. AUSGABE

### 1. Änderungen seit dem 2. Nachtrag zur 11. Ausgabe

In der deutschsprachigen Übersetzung des 3. Nachtrags zur 11. Ausgabe der Ph. Eur. werden Änderungen gegenüber dem Grundwerk 2023 beziehungsweise dem 1. und 2. Nachtrag zur 11. Ausgabe durch Markierung der entsprechenden Textstellen gekennzeichnet.

Eine vertikale Linie am Textrand zeigt Textpassagen an, die inhaltlich revidiert oder berichtigt wurden; ein horizontaler Balken markiert Abschnitte, die gestrichen wurden.

Wie in der Online-Version der englischen und französischen Originalausgabe sind diese Markierungen nicht notwendigerweise vollständig. Sie dienen dem Anwender zur Information und sind nicht Bestandteil des amtlichen Texts. Redaktionelle Änderungen sind in der Regel nicht gekennzeichnet.

Oberhalb jedes Texts ist für Smartphones und Tablets mit Kamera und geeigneter App ein DataMatrix-Code platziert mit einem Link zu ergänzenden Informationen des EDQM zum Text (zum Beispiel denen der „Knowledge Database“).

*Bezieher (Buch oder elektronische Version) der englischsprachigen und/oder französischsprachigen Originalausgabe des Europäischen Arzneibuchs mit aktueller Bestellung und registrierter EPID haben Zugang zum Onlinearchiv mit allen nicht mehr gültigen Ausgaben und Nachträgen der European Pharmacopoeia/Pharmacopée Européenne im PDF-Format.*

*Einzelne Exemplare publizierter Texte des Europäischen Arzneibuchs werden nicht zur Verfügung gestellt.*

### Neue Texte

#### Allgemeiner Teil

2.9.48 Bestimmung von Partikelgröße und -form durch Bildanalyse

#### Monographiegruppen

##### Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

(<sup>68</sup>Ga)Gallium-DOTANOC-Injektionslösung

(<sup>68</sup>Ga)Galliumoxodotreotid-Injektionslösung

##### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Chrysanthemenblüten

Ecliptakraut mit Wurzel

Große-Klette-Wurzel

Indisches-Lungenkraut-Blätter

Japanisches-Geißblatt-Blüten

Roskastanienrinde

Sand-Strohblume

#### Monographien A–Z

Bupivacain

Dabigatranetexilatmesilat

Levocetirizindihydrochlorid

### Revidierte Texte

#### Allgemeiner Teil

2.2.35 Osmolalität

2.2.46 Chromatographische Trennmethode

2.6.16 Prüfung auf fremde Agenzien in Virusimpfstoffen für Menschen

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

Ph. Eur. 11. Ausgabe, 3. Nachtrag

- 2.7.28 Bestimmung der koloniebildenden hämatopoetischen Vorläuferzellen vom Menschen
- 2.7.29 Zählung und Vitalität kernhaltiger Zellen
- 2.9.7 Friabilität von nicht überzogenen Tabletten
- 4 Reagenzien
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

## Monographiegruppen

### Allgemeine Monographien

Pharmazeutische Zubereitungen  
Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

### Impfstoffe für Menschen

Gelbfieber-Lebend-Impfstoff  
Influenza-Lebend-Impfstoff (nasal)

### Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

(<sup>18</sup>F)Alovudin-Injektionslösung  
(<sup>18</sup>F)Fludesoxyglucose-Injektionslösung  
(<sup>18</sup>F)Fluorcholin-Injektionslösung  
(<sup>18</sup>F)Fluormisonidazol-Injektionslösung  
(<sup>18</sup>F)Fluorodopa-Injektionslösung ((<sup>18</sup>F)Fluorodopa hergestellt durch nukleophile Substitution)  
(<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi-Injektionslösung

### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Bitterkleeblätter  
Eichenrinde  
Flohsamen  
Flohsamenschalen, Indische  
Guarana  
Kolasamen  
Mariendistelfrüchte  
Mariendistelfrüchtetrockenextrakt, Eingestellter, gereinigter  
Mateblätter  
Mönchspfefferfrüchte  
Pelargoniumwurzel  
Schwarznesselkraut  
Tormentillwurzelstock

### Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Calcium iodatum für homöopathische Zubereitungen  
Nux vomica für homöopathische Zubereitungen

## Monographien A–Z

Amikacin	Neostigminbromid
Ampicillin-Natrium	Omega-3-Säuren-Triglyceride
Atracuriumbesilat	Pimozid
Benzylpenicillin-Benzathin-Tetrahydrat	Rabeprazol-Natrium
Bismutcarbonat, Basisches	Raloxifenhydrochlorid
Bismutgallat, Basisches	Raltegravir-Kalium-Kautabletten
Bismutnitrat, Schweres, basisches	Raltegravir-Kalium-Tabletten
Bismutsalicylat, Basisches	Salbutamol
Cefaclor-Monohydrat	Salbutamolsulfat
Clarithromycin	Sitagliptin-Tabletten
Colecalciferol	Sojaöl, Raffiniertes
Donepezilhydrochlorid	Sotalolhydrochlorid
Fluocortolonpivalat	Stavudin
Halofantrinhydrochlorid	Thiaminnitrat
Iodixanol	<i>RRR</i> - $\alpha$ -Tocopherolacetat
Isopropylmyristat	Trimethoprim
Kaliumacetat	Vaselin, Weißes*
Latanoprost	Vitamin A, Ölige Lösung von synthetischem
Letrozol	Voriconazol
Mepyraminmaleat	

---

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

Xanthangummi  
Xylose

Zinkacetat-Dihydrat  
Ziprasidonmesilat-Trihydrat

*Hinweis:* Bei dem mit \* gekennzeichneten Text wurde die Revision aus dem 4. Nachtrag zur 11. Ausgabe (Ph. Eur. 11.4) vorgezogen.

## Berichtigte Texte

### Allgemeiner Teil

- 2.2.15 Steigschmelzpunkt - Methode mit offener Kapillare\*\*
- 2.2.16 Sofortschmelzpunkt\*\*
- 2.2.18 Erstarrungstemperatur\*\*

### Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Mandragora für homöopathische Zubereitungen\*\*

### Monographien A–Z

Benzoessäure\*\*  
Diacerein\*  
Fingolimodhydrochlorid\*\*  
Glycin\*  
Vaselin, Gelbes\*\*

*Hinweis:* Bei den mit \* gekennzeichneten Texten wurde die Berichtigung aus dem 5. Nachtrag zur 11. Ausgabe (Ph. Eur. 11.5) vorgezogen.

*Hinweis:* Bei den mit \*\* gekennzeichneten Texten handelt es sich um nur in der deutschsprachigen Ausgabe des 3. Nachtrags zur 11. Ausgabe berichtigte Texte.

**Die folgenden in der Ph. Eur. 11.3 (E und/oder F) berichtigten Texte waren im deutschsprachigen Grundwerk zur 11. Ausgabe (Ph. Eur. 11.0) oder im 1. Nachtrag (Ph. Eur. 11.1) bereits korrekt:**

### Allgemeiner Teil

- 5.12 Referenzstandards

### Monographien zu Darreichungsformen

Halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung

### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Quendelkraut  
Rhabarbertrockenextrakt, Eingestellter  
Rhabarberwurzel

### Monographien A-Z

Calciumdobesilat-Monohydrat  
Cinchocainhydrochlorid  
Codeinhydrochlorid-Dihydrat  
Glyceroldistearat  
Kaliumsorbat  
Levodropropizin  
Vitamin A, Wasserdispergierbares, synthetisches  
Vitamin-A(synthetisch)-Pulver

## Titeländerungen

### Monographien A-Z

Raltegravir-Kautabletten *wird zu*: Raltegravir-Kalium-Kautabletten  
Raltegravir-Tabletten *wird zu*: Raltegravir-Kalium-Tabletten

## Ausgesetzte Texte

*Der folgende Text wurde zum 1.7.2022 ausgesetzt:*

### Monographien A-Z

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere

## Gestrichene Texte

*Der folgende Text wurde mit der Resolution AP-CPH (22) 4 zum 1.4.2023 gestrichen:*

### Monographien A-Z

Diethylstilbestrol

*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

*Der folgende Text wurde mit der Resolution AP-CPH (22) 6 zum 1.1.2024 gestrichen:*

### Monographien A-Z

Donepezilhydrochlorid-Monohydrat

*Der folgende Text wurde mit der Resolution AP-CPH (23) 4 zum 1.7.2024 gestrichen:*

### Monographien A-Z

Hydroxocobaluminiumsulfat