

## IV. INHALT DER 11. AUSGABE

### 1. Änderungen seit dem 3. Nachtrag zur 11. Ausgabe

In der deutschsprachigen Übersetzung des 4. Nachtrags zur 11. Ausgabe der Ph. Eur. werden Änderungen gegenüber dem Grundwerk 2023 beziehungsweise dem 1., 2. und 3. 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

2.7.37 Gehaltsbestimmung des Phl p 5-Allergens

#### Monographiegruppen

##### Impfstoffe für Tiere

Winter-ulcer-Impfstoff (inaktiviert, mit öligem Adjuvans, injizierbar) für Salmoniden

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

Alpinia-oxyphylla-Früchte

Grindeliakraut

Rosenblüten

#### Monographien A–Z

Brivaracetam

Brivaracetam-Injektions-/Infusionslösung

Brivaracetam-Lösung zum Einnehmen

Brivaracetam-Tabletten

Cabazitaxel-Aceton

Cabazitaxel-Aceton-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Etonogestrel

Hypromelloseacetatsuccinat

### Revidierte Texte

#### Allgemeiner Teil

4 Reagenzien

5.2.6 Bewertung der Unbedenklichkeit von Impfstoffen und Immunsera für Tiere

5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

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

Ph. Eur. 11. Ausgabe, 4. Nachtrag

## Monographiegruppen

### Impfstoffe für Tiere

Aujeszký'sche-Krankheit-Impfstoff (inaktiviert) für Schweine  
Aviäre-Encephalomyelitis-Lebend-Impfstoff, Infektiöse-  
Aviäres-Paramyxovirus-3-Impfstoff (inaktiviert) für Truthühner  
Bronchitis-Impfstoff (inaktiviert) für Geflügel, Infektiöse-  
Bursitis-Impfstoff (inaktiviert) für Geflügel, Infektiöse-  
Cholera-Impfstoff (inaktiviert) für Geflügel  
Egg-Drop-Syndrom-'76-Impfstoff (inaktiviert)  
Hämorrhagische-Krankheit-Impfstoff (inaktiviert) für Kaninchen  
Influenza-Impfstoff (inaktiviert) für Pferde  
Influenza-Impfstoff (inaktiviert) für Schweine  
Kokzidiose-Lebend-Impfstoff für Hühner  
Mycoplasma-gallisepticum-Impfstoff (inaktiviert)  
Newcastle-Krankheit-Impfstoff (inaktiviert)  
Salmonella-Enteritidis-Impfstoff (inaktiviert) für Hühner  
Salmonella-Typhimurium-Impfstoff (inaktiviert) für Hühner

### Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

(<sup>18</sup>F)PSMA-1007-Injektionslösung  
(<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Zinndiphosphat-Injektionslösung

### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Hirtentäschelkraut  
Spitzwegerichblätter  
Tee, Grüner

## Monographien A–Z

Alfadex	Indometacin
Betadex	Isopropylpalmitat
Betamethasonacetat	Ketoconazol
Betamethasonvalerat	Methylcellulose
Calciumfolinat-Hydrat	Methylprednisolonacetat
Calciumlevofolinat-Hydrat	Natriumedetat
Carbasalat-Calcium	Natriumlauroylsarcosinat
Carmellose-Calcium	Nicardipinhydrochlorid
Cholesterol	Nifluminsäure
Dapson	Povidon
Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat	Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat
Doxazosinmesilat	Prednisolon
Ethylcellulose	Sildenafilcitrat
Fenbendazol für Tiere	Simvastatin
Fenticonazolnitrat	Sulfobutylbetadex-Natrium
Fingolimodhydrochlorid	Suxibuzon für Tiere
Gammadex	Temazepam
Hydroxyethylcellulose	Tiamulin für Tiere
Hydroxypropylcellulose	Tiamulinhydrogenfumarat für Tiere
Hydroxypropylcellulose, Niedrig substituierte	Vanillin
Hypromellose	Vaselin, Gelbes*
Immunglobulin vom Menschen zur intramuskulären Anwendung, Normales	Vaselin, Weißes*
Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung, Normales	Wasser für Injektionszwecke
Immunglobulin vom Menschen zur subkutanen Anwendung, Normales	Wasser, Gereinigtes
	Zopiclon

*Hinweis:* Die mit \* gekennzeichneten Revisionen (E und F) aus dem 4. Nachtrag zur 11. Ausgabe (Ph. Eur. 11.4) wurden bereits im deutschsprachigen 3. Nachtrag (Ph. Eur. 11.3) vorgezogen.

## Berichtigte Texte

### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Cassiaöl\*

Roskastanienrinde\*\*

Zimtöl\*

### Monographien A–Z

Glycerol\*\*

Lacosamid-Infusionslösung\*\*

Morantelhydrogentartrat für Tiere\*

Poloxamere\*

Propylthiouracil\*

*Hinweis:* Bei den mit \* gekennzeichneten Texten wurde die Berichtigung aus dem 6. Nachtrag zur 11. Ausgabe (Ph. Eur. 11.6) vorgezogen.

*Hinweis:* Bei den mit \*\* gekennzeichneten Texten handelt es sich um nur in der deutschsprachigen Ausgabe des 4. Nachtrags der 11. Ausgabe (Ph. Eur. 11.4) berichtigte Texte.

**Die folgenden in der Ph. Eur. 11.4 (E und/oder F) berichtigten Texte waren im deutschsprachigen Grundwerk zur 11. Ausgabe (Ph. Eur. 11.0) oder im 2. Nachtrag (Ph. Eur. 11.2) bereits korrekt:**

### Allgemeiner Teil

2.2.39 Molekülmassenverteilung in Dextranen

### Monographien A-Z

Amphotericin B

Daunorubicinhydrochlorid

Etidronat-Dinatrium

Hydroxychloroquinsulfat

Trolamin

## Titeländerungen

### Monographien A-Z

Lacosamid-Infusionszubereitung *wird zu:* Lacosamid-Infusionslösung

Dextromethorphanhydrobromid *wird zu:* Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat

Natriumlauroylsarcosinat zur äußeren Anwendung *wird zu:* Natriumlauroylsarcosinat

Suxibuzon *wird zu:* Suxibuzon für Tiere

## 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**

Hydroxocobalaminsulfat

*Der folgende Text wurde mit der Resolution AP-CPH (23) 5 zum 1.1.2025 gestrichen:*

### **Impfstoffe für Menschen**

Hepatitis-A-Impfstoff (inaktiviert, Virosom)

Influenza-Impfstoff (inaktiviert, aus Zellkulturen)

### **Monographien A-Z**

Fluphenazinenantat

Isoprenalinsulfat

Phenylmercuriborat