
IV. INHALT DER 11. AUSGABE

1. Änderungen seit dem 6. Nachtrag zur 11. Ausgabe

In der deutschsprachigen Übersetzung des 7. Nachtrags zur 11. Ausgabe der Ph. Eur. werden Änderungen gegenüber dem Grundwerk 2023 beziehungsweise dem 1., 2., 3., 4., 5. und 6. 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 englisch- und französischsprachigen 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

- 2.4.35 Extrahierbare Elemente in Materialien aus Kunststoff zur pharmazeutischen Verwendung
- 5.33 Statistische Versuchsplanung / Design of Experiments
- 5.34 Ergänzende Informationen zu Gentherapeutika zur Anwendung am Menschen

Monographiegruppen

Allgemeine Monographien

Gentherapeutika zur Anwendung am Menschen

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

(¹⁷⁷Lu)Lutetium-Zadavotidguraxetan-Injektionslösung

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Indische Stachelbeere
Kalifornischer Mohn
Teufelszwirnsamen
Walnussblätter
Weinrebenblätter
Zypressenöl

Monographien A–Z

Enoxaparin-Natrium-Zubereitung zur Injektion
Etravirin-Tabletten
Pirfenidon-Tabletten

Revidierte Texte

Allgemeiner Teil

- 4 Reagenzien
- 5.2.12 Ausgangsmaterialien biologischen Ursprungs zur Herstellung von zellbasierten und von gentherapeutischen Arzneimitteln
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

Monographiegruppen

Allgemeine Monographien

DNA-rekombinationstechnisch hergestellte Produkte

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

(⁶⁸Ga)Galliumchlorid-Lösung zur Radiomarkierung (hergestellt in einem Beschleuniger)

(^{99m}Tc)Technetium-Oxidronat-Injektionslösung

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Ballonblumenwurzel

Hopfenzapfen

Seifenrinde

Monographien A–Z

Amiodaronhydrochlorid

Aprotinin-Lösung, Konzentrierte

Baclofen

Brivaracetam

Calciumascorbat-Dihydrat

Carmellose-Natrium, Niedrig substituiertes

Cefamandolnafat

Ciclopirox-Olamin

Cinnarizin

Dexamfetaminsulfat

Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat

Doxylaminhydrogensuccinat

Dronedaronhydrochlorid-Tabletten

Fludrocortisonacetat

Hydroxypropylcellulose, Niedrig substituierte

Naloxonhydrochlorid-Dihydrat

Phenylalanin

Rosuvastatin-Calcium-Tabletten

Sitagliptinphosphat-Tabletten

Sorafenibtosilat-Tabletten

Sorbitol, Lösung von partiell dehydratisiertem

Berichtigte Texte

Die folgenden in der Ph. Eur. 11.7 (E und/oder F) berichtigten Texte wurden im deutschsprachigen 4. oder 5. Nachtrag zum Grundwerk der 11. Ausgabe (Ph. Eur. 11.4/11.5) vorgezogen oder waren dort bereits korrekt:

Allgemeiner Teil

- 2.6.16 Prüfung auf fremde Agenzien in Virusimpfstoffen für Menschen

Monographiegruppen

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Hirtentäschelkraut

Rosenblüten

Monographien A–Z

Erythritol

Ipratropiumbromid

Pimozid

Pirfenidon-Kapseln

Vanillin

Bei folgenden Texten handelt es sich um nur in der deutschsprachigen Ausgabe des 7. Nachtrags der 11. Ausgabe (Ph. Eur. 11.7) berichtigte Texte:

Allgemeiner Teil

- 2.2.58 Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma
- 2.2.61 Charakterisierung kristalliner Feststoffe durch Mikrokalorimetrie und Lösungskalorimetrie
- 2.9.29 Intrinsische Lösungsgeschwindigkeit
- 5.17.1 Empfehlungen zur Bestimmung der Wirkstofffreisetzung

Monographiegruppen

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

- Bitterorangenschale
- Cannabisblüten

Monographien A–Z

- Butylmethacrylat-Copolymer, basisches
- Carbomere
- Cellulose, Mikrokristalline und Carmellose-Natrium
- Deferipron-Tabletten
- Dextrin
- Lacosamid-Tabletten
- Macrogole, Hochmolekulare
- Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Pffropfcopolymer
- Norfluran
- Pirfenidon-Kapseln
- Raltegravir-Kalium-Kautabletten
- Raltegravir-Kalium-Tabletten
- Regorafenib-Tabletten
- Riociguat-Tabletten
- Rivaroxaban-Tabletten
- Teriflunomid-Tabletten
- Ticagrelor-Tabletten
- Xanthangummi

Titeländerungen

Monographien A–Z

- Dronedaron-Tabletten *wird zu*: Dronedaronhydrochlorid-Tabletten
- Rosuvastatin-Tabletten *wird zu*: Rosuvastatin-Calcium-Tabletten
- Sitagliptin-Tabletten *wird zu*: Sitagliptinphosphat-Tabletten
- Sorafenib-Tabletten *wird zu*: Sorafenibtosilat-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

Hydroxocobalaminsulfat

Die folgenden Texte wurden 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

Der folgende Text wurde mit der Resolution AP-CPH (24) 4 zum 1.4.2025 gestrichen:

Allgemeiner Teil

5.14 Gentransfer-Arzneimittel zur Anwendung am Menschen