

IV. INHALT DER 11. AUSGABE

1. Änderungen seit dem 7. Nachtrag zur 11. Ausgabe

In der deutschsprachigen Übersetzung des 8. Nachtrags zur 11. Ausgabe der Ph. Eur. werden Änderungen gegenüber dem Grundwerk 2023 beziehungsweise dem 1., 2., 3., 4., 5., 6. und 7. 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

2.5.44 Isoelektrische Fokussierung in Kapillaren für rekombinante therapeutische monoklonale Antikörper

5.1.13 Pyrogenität

Monographiegruppen

Monographien zu Darreichungsformen

Schmelzfilme

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Weißer-Maulbeere-Blätter

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Iberis amara für homöopathische Zubereitungen

Monographien A–Z

Dapagliflozin-Propylenglycol-Monohydrat

Dapagliflozin-Propylenglycol-Tabletten

Memantinhydrochlorid

Olodaterolhydrochlorid

Rosuvastatin-Zink-Tetrahydrat

Revidierte Texte

Allgemeiner Teil

2.4.20 Bestimmung von Verunreinigungen durch Elemente

2.6.30 Prüfung auf Monozytenaktivierung

2.6.40 Prüfung auf Monozytenaktivierung für Impfstoffe mit inhärent pyrogenen Komponenten

2.7.24 Durchflussszytometrie

- 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
- 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
- 3.3.4 Sterile Kunststoffbehältnisse für Blut und Blutprodukte vom Menschen
- 3.3.7 Transfusionsbestecke für Blut und Blutprodukte
- 4 Reagenzien
- 5.1.10 Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
- 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
- 5.2.11 Trägerproteine für die Herstellung von Polysaccharid-Impfstoffen (konjugiert) für Menschen
- 5.2.2 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen
- 5.3.1 Arzneimittel zur Phagentherapie
- 5.3.4 Ergänzende Informationen zu Gentherapeutika zur Anwendung am Menschen

Monographiegruppen

Allgemeine Monographien

Immunsera von Tieren zur Anwendung am Menschen
Impfstoffe für Menschen
Impfstoffe für Tiere
Pharmazeutische Zubereitungen
Radioaktive Arzneimittel
Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

Monographien zu Darreichungsformen

Intravesikale Zubereitungen
Parenteralia
Zubereitungen zum Spülen
Zubereitungen zur Anwendung in der Mundhöhle

Impfstoffe für Menschen

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis-B(rDNA)- Poliomyelitis(inaktiviert)-
Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus-
Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
FSME-Impfstoff (inaktiviert)
Haemophilus-Typ-b-Impfstoff (konjugiert)
Haemophilus-Typ-b-und-Meningokokken-Gruppe-C-Impfstoff (konjugiert)
Hepatitis-B-Impfstoff (rDNA)
Meningokokken-Gruppe-A-C-W135-Y-Impfstoff (konjugiert)
Meningokokken-Gruppe-C-Impfstoff (konjugiert)
Meningokokken-Polysaccharid-Impfstoff
Pneumokokken-Polysaccharid-Adsorbat-Impfstoff (konjugiert)
Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff
Tollwut-Impfstoff aus Zellkulturen für Menschen

Impfstoffe für Tiere

Salmonella-Enteritidis-Lebend-Impfstoff (oral) für Hühner
Salmonella-Typhimurium-Lebend-Impfstoff (oral) für Hühner

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

(⁶⁸Ga)Galliumchlorid-Lösung zur Radiomarkierung (hergestellt in einem Generator)
(^{99m}Tc)Technetium-Albumin-Injektionslösung
Tetra-O-acetylmannosetriflat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

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

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Eschenblätter
 Große-Klette-Wurzel
 Kürbissamen
 Rosmarinblätter
 Rosskastanienrinde
 Schwarznesselkraut
 Sonnenhut-Kraut, Purpur-
 Sonnenhut-Wurzel, Blasser-
 Sonnenhut-Wurzel, Purpur-
 Sonnenhut-Wurzel, Schmalblättriger-
 Spitzwegerichblätter
 Strauchpäonienwurzelrinde

Homöopathische Stoffe und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Cuprum aceticum für homöopathische Zubereitungen

Monographien A–Z

Albuminlösung vom Menschen	Immunglobulin vom Menschen zur intramuskulären Anwendung, Normales
Amikacinsulfat	Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung, Normales
Antithrombin-III-Konzentrat vom Menschen	Immunglobulin vom Menschen zur subkutanen Anwendung, Normales
Anti-T-Lymphozyten-Immunglobulin vom Tier zur Anwendung am Menschen	Kanamycinmonosulfat-Monohydrat
Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen	Kanamycinsulfat, Saures
Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen	Lösungen zur Aufbewahrung von Organen
Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen	Natriumcitrat-Dihydrat
Blutgerinnungsfaktor XI vom Menschen	Natriummolybdat-Dihydrat
Calciumlävulinat-Dihydrat	Peritonealdialyselösungen
Chloramphenicolhydrogensuccinat-Natrium	Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)
Chlorhexidindigluconat-Lösung	Polymyxin-B-sulfat
Colistimethat-Natrium	Procainamidhydrochlorid
3- <i>O</i> -Desacyl-4'-monophosphoryl-lipid A	Propylthiouracil
Dichlormethan	α -1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen
Dicloxacillin-Natrium-Monohydrat	Prothrombinkomplex vom Menschen
Doxapramhydrochlorid-Monohydrat	Rinderserum
C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen	Simeticon
Fibrinogen vom Menschen	Sorafenibtosilat
Flucloxacillin-Natrium-Monohydrat	Stabilisatorlösungen für Blutkonserven
Flumetasonpivalat	Thiamazol
Glucose	Von-Willebrand-Faktor vom Menschen
Glucose-Monohydrat	
Hämodialyselösungen	
Hämofiltrations- und Hämodiafiltrationslösungen	

Berichtigte Texte**Allgemeiner Teil**

2.2.56 Aminosäurenanalyse*

Monographiegruppen**Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen**

Roskastanienrinde*
 Schwarznesselkraut*

Hinweis: Bei den mit * gekennzeichneten Texten wurde die Berichtigung aus der 12. Ausgabe, Fassung 12.1 (Ph. Eur. 12.1) vorgezogen.

Die folgenden in der Ph. Eur. 11.8 (E und/oder F) berichtigten Texte wurden im deutschsprachigen 5. oder 6. Nachtrag zum Grundwerk der 11. Ausgabe (Ph. Eur. 11.5/11.6) vorgezogen oder waren dort bereits korrekt:

Monographien A–Z

Dabigatranetexilatmesilat
Ethambutoldihydrochlorid
Ton, Weißer
Zinkacetat-Dihydrat

Bei folgenden Texten handelt es sich um nur in der deutschsprachigen Ausgabe des 8. Nachtrags der 11. Ausgabe (Ph. Eur. 11.8) berichtigte Texte:

Allgemeiner Teil

2.7.29 Zählung und Viabilität kernhaltiger Zellen

Monographiegruppen

Monographien zu Darreichungsformen
Tabletten

Monographien A–Z

Stammzellen vom Menschen, Hämatopoetische

Titeländerungen

Allgemeiner Teil

2.7.29 Zählung und Vitalität kernhaltiger Zellen *wird zu:* Zählung und Viabilität kernhaltiger Zellen

Monographiegruppen

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

(⁶⁸Ga)Galliumchlorid-Lösung zur Radiomarkierung *wird zu:* (⁶⁸Ga)Galliumchlorid-Lösung zur Radiomarkierung
(hergestellt in einem Generator)

Monographien A–Z

Dicloxacillin-Natrium *wird zu:* Dicloxacillin-Natrium-Monohydrat
Doxapramhydrochlorid *wird zu:* Doxapramhydrochlorid-Monohydrat
Kanamycinmonosulfat *wird zu:* Kanamycinmonosulfat-Monohydrat
Natriumcitrat *wird zu:* Natriumcitrat-Dihydrat

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

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

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

Fluphenazinemat

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