
IV. INHALT DER 11. AUSGABE

1. Änderungen seit dem 4. Nachtrag zur 11. Ausgabe

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

- 2.6.40 Prüfung auf Monozytenaktivierung für Impfstoffe mit inhärent pyrogenen Komponenten
- 2.9.50 Bestimmung der Partikelgröße durch dynamische Lichtstreuung
- 5.27 Vergleichbarkeit alternativer Analyseverfahren

Monographiegruppen

Impfstoffe für Tiere

Mycoplasma-gallisepticum-Lebend-Impfstoff für Hühner

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Bohnenhülsen
Cannabisblüten
Rosenwurz Wurzelstock mit Wurzel
Vielblütiger-Knöterich-Spross

Monographien A–Z

Cannabidiol
Erlotinibhydrochlorid
Lercanidipinhydrochlorid
Pirfenidon-Kapseln
Sauerstoff 98 %

Revidierte Texte

Allgemeiner Teil

- 2.2.25 UV-Vis-Spektroskopie
- 2.2.42 Dichte von Feststoffen
- 2.2.55 Peptidmustercharakterisierung

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

Ph. Eur. 11. Ausgabe, 5. Nachtrag

- 2.6.27 Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen
- 2.6.30 Prüfung auf Monozytenaktivierung
- 2.7.5 Wertbestimmung von Heparin
- 2.9.9 Prüfung der Konsistenz durch Penetrometrie
- 2.9.34 Schütt- und Stampfdichte von Pulvern
- 2.9.36 Fließverhalten von Pulvern
- 4 Reagenzien (siehe „Reagenzienverzeichnis“)
- 5.8 Harmonisierung der Arzneibücher
- 5.15 Funktionalitätsbezogene Eigenschaften von Hilfsstoffen
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

Monographiegruppen

Allgemeine Texte

Pharmazeutische Zubereitungen

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Amomum-Früchte

Amomum-Früchte, Runde

Chinesischer-Liebstockel-Wurzelstock

Tausendgüldenkraut

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Homöopathische Zubereitungen

Umhüllte homöopathische Kügelchen (Globuli velati)

Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung

Monographien A–Z

Acamprosat-Calcium	Magnesiumoxid, Leichtes*
Aluminium-Natrium-Silicat	Magnesiumoxid, Schweres*
Aluminiumoxid, Wasserhaltiges/Algeldrat	Magnesiumperoxid
Calciumhydrogenphosphat*	Magnesiumtrisilicat-Hydrat
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat*	Mefloquinhydrochlorid
Calciumsulfat-Dihydrat	Morphinhemisulfat-2,5-Hydrat
Copovidon*	Morphinhydrochlorid-Trihydrat
Flunitrazepam	Nadroparin-Calcium
Haloperidoldecanoat	Norgestrel
Heparin-Calcium	Pentaerythryltetranitrat-Verreibung
Heparin-Natrium	Reserpin
Isosorbiddinitrat, Verdünntes	Rutosid-Trihydrat
Isosorbidmononitrat, Verdünntes	Saccharose*
Lactose*	Sorbitol, Lösung von partiell dehydratisiertem
Lactose-Monohydrat*	Tamoxifencitrat
Magnesiumcarbonat, Leichtes basisches*	Tricalciumphosphat*
Magnesiumcarbonat, Schweres basisches*	Zinkacetat-Dihydrat**

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Revisionen (E und F) wurden im deutschsprachigen 5. Nachtrag zum Grundwerk 2023 (Ph. Eur. 11.5) nicht aufgenommen, da die Titeländerung der Methode „2.9.34 Schütt- und Stampfdichte von Pulvern“ nicht notwendig war.

Hinweis: Bei dem mit ** gekennzeichneten Text wurde die Revision aus dem 8. Nachtrag zur 11. Ausgabe (Ph. Eur. 11.8) vorgezogen.

Berichtigte Texte

Allgemeiner Teil

- 2.6.16 Prüfung auf fremde Agenzien in Virusimpfstoffen für Menschen*
5.4 Lösungsmittel-Rückstände**

Monographiegruppen

Monographien zu Darreichungsformen

Arzneimittel-Vormischungen zur veterinärmedizinischen Anwendung**

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

- Forsythienfrüchte**
Kiefernadelöl**
Kümmelöl**
Lavendelblüten**
Neroliöl/Bitterorangenblütenöl**

Monographien A–Z

- Erythritol*
Ipratropiumbromid*
Pimozid*
Vanillin*

Hinweis: Bei den mit * gekennzeichneten Texten wurde die Berichtigung aus dem 7. Nachtrag zur 11. Ausgabe (Ph. Eur. 11.7) vorgezogen.

Hinweis: Bei den mit ** gekennzeichneten Texten handelt es sich um nur in der deutschsprachigen Ausgabe des 5. Nachtrags der 11. Ausgabe (Ph. Eur. 11.5) berichtigte Texte.

Die folgenden in der Ph. Eur. 11.5 (E und/oder F) berichtigten Texte waren im deutschsprachigen Grundwerk zur 11. Ausgabe oder im 1., 2. oder 3. Nachtrag (Ph. Eur. 11.0/11.1/11.2/11.3) bereits korrekt:

Allgemeiner Teil

- 3.1.14 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse zur Aufnahme wässriger Lösungen zur intravenösen Infusion
3.2.9 Gummistopfen für Behältnisse zur Aufnahme von wässrigen Zubereitungen zur parenteralen Anwendung, von Pulvern und von gefriergetrockneten Pulvern
3.3.2 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse zur Aufnahme von Blut und Blutprodukten vom Menschen
5.24 Chemische Bildgebung
5.25 Prozessanalytische Technologie

Monographiegruppen

Nahtmaterial für Menschen

Fäden, Sterile, nicht resorbierbare

Nahtmaterial für Tiere

Leinenfaden im Fadenspender für Tiere, Steriler
Polyamid-Faden im Fadenspender für Tiere, Steriler
Polyesterfaden im Fadenspender für Tiere, Steriler
Seidenfaden im Fadenspender für Tiere, Steriler, geflochtener

Monographien A–Z

- Diacerein
Glycin
Hydroxypropylstärke, Vorverkleisterte
Poly(vinylacetat)

Titeländerungen

Monographien A–Z

Magnesiumtrisilicat *wird zu*: Magnesiumtrisilicat-Hydrat
Morphinsulfat *wird zu*: Morphinhemisulfat-2,5-Hydrat
Morphinhydrochlorid *wird zu*: Morphinhydrochlorid-Trihydrat

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

Fluphenazinantat
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