

IV. INHALT DER 11. AUSGABE

1. Änderungen seit dem 5. Nachtrag zur 11. Ausgabe

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

5.31 Arzneimittel zur Therapie mit Phagen

Monographiegruppen

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

(¹²³I)Ioflupan-Injektionslösung

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Clematiswurzelstock mit Wurzel

Japanische-Wollmispel-Blätter

Sesamsamen

Weg-Rauke-Kraut

Monographien A–Z

Chlorxylenol

Etravirin

Golimumab-Lösung, Konzentrierte

Ursodoxicholaurin-Dihydrat

Revidierte Texte

Allgemeiner Teil

2.2.46 Chromatographische Trennmethode

2.6.12 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen

3.1.14 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse zur Aufnahme wässriger Lösungen zur intravenösen Infusion

4. Reagenzien

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, 6. Nachtrag

Monographiegruppen

Allgemeine Texte

Allergenzubereitungen

Darreichungsformen

Zubereitungen zum Spülen

Zubereitungen zur Anwendung am Auge

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Baldriantinktur

Baldriantrockenextrakt, Mit Wasser hergestellter

Baldriantrockenextrakt, Mit wässrig-alkoholischen Mischungen hergestellter

Baldrianwurzel

Baldrianwurzel, Geschnittene

Cimicifugawurzelstock

Mädesüßkraut

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Crocus für homöopathische Zubereitungen

Monographien A–Z

Alfacalcidol

Aluminiumphosphat-Gel

Aluminiumphosphat-Hydrat

Atorvastatin-Calcium

Bromperidol

Calcifediol-Monohydrat

Calcipotriol

Calcipotriol-Monohydrat

Calcitriol

Calciumacetat

Calciumglycerophosphat

Candesartancilexetil

Chitosanhydrochlorid

Chloroquinphosphat

Ciprofibrat

Colchicin

Colecalciferol

Dabigatranetexilatmesilat

Deferasirox

Deferasirox-Tabletten zur Herstellung einer Suspension
zum Einnehmen

Ergocalciferol

Ethylcellulose

Hydroxypropylcellulose

Irbesartan

Ketoprofen

Kokosfett, Raffiniertes

Lösungen zur Aufbewahrung von Organen

Losartan-Kalium

Mercaptopurin-Monohydrat

Methotrexat

Montelukast-Natrium

Natriumselenit

Nonoxinol 9

Octoxinol 10

Octyldodecanol

Oleylalkohol

Olmesartanmedoxomil

Oxytetracyclin-Dihydrat

Oxytetracyclinhydrochlorid

Pefloxacinmesilat-Dihydrat

Polysorbat 20

Polysorbat 40

Polysorbat 60

Polysorbat 80

Propylenglycol

Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat

Rifampicin

Sulbactam-Natrium

Tacalcitol-Monohydrat

Tetracosactid

Valsartan

Wollwachsalkohole

Zucker-Stärke-Pellets

Berichtigte Texte

Monographien A–Z

Ethambutoldihydrochlorid*

Ton, Weißer*

Hinweis: Die Berichtigung der mit * gekennzeichneten Texte wurde aus dem 8. Nachtrag zur 11. Ausgabe (Ph. Eur. 11.8) vorgezogen.

Die folgenden in der Ph. Eur. 11.6 (E und/oder F) berichtigten Texte wurden im deutschsprachigen Grundwerk zur 11. Ausgabe im 3. oder 4. Nachtrag (Ph. Eur. 11.0/11.3/11.4) vorgezogen oder waren dort bereits korrekt:

Monographiegruppen

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Cassiaöl
Mateblätter
Zimtöl

Monographien A–Z

Morantelhydrogentartrat für Tiere
Pholcodin-Monohydrat
Poloxamere
Propylthiouracil
Protirelin

Titeländerungen

Monographien A–Z

Wasserhaltiges Aluminiumphosphat *wird zu*: Aluminiumphosphat-Hydrat

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

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