

1. Änderungen seit dem 8. Nachtrag zur 11. Ausgabe

Texte, die einem anderen Kapitel zugeordnet wurden

Die folgenden allgemeinen Monographien gehörten bisher zum Kapitel „Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen“. Ab der Fassung 12.1 erscheinen sie in den nachstehend aufgeführten Kapiteln:

Allgemeine Monographien

Homöopathische Zubereitungen

Pflanzliche Drogen für homöopathische Zubereitungen

Urtinkturen für homöopathische Zubereitungen

Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung

Monographien zu Darreichungsformen

Imprägnierte homöopathische Kügelchen (Streukügelchen, Globuli)

Umhüllte homöopathische Kügelchen (Globuli velati)

Wirkstofffreie Kügelchen für homöopathische Zubereitungen

Neue Texte

Allgemeiner Teil

3.1.16 Cycloolefin-Polymere

3.1.17 Cycloolefin-Copolymere

3.1.18 Styrol-Blockcopolymere für Behältnisse und Verschlüsse für parenterale Zubereitungen und Zubereitungen zur Anwendung am Auge

5.36 mRNA-Impfstoffe zur Anwendung am Menschen

5.39 mRNA-Substanzen zur Herstellung von mRNA-Impfstoffen zur Anwendung am Menschen

5.40 DNA-Templates zur Herstellung von mRNA-Substanzen

Monographiegruppen

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Elfenblumenblätter

Patschulikraut

Monographien A–Z

L-Äpfelsäure

Hämodialyselösungen, Konzentrierte

Macrogol-Poly(vinylacetat)-Poly(vinylcaprolactam)-Pfropfcopolymer

Palonosetronhydrochlorid

Tazobactam

Teriparatid-Injektionslösung

Revidierte Texte

Allgemeiner Teil

1. Allgemeine Vorschriften

2.2.39 Molekülmassenverteilung in Dextranen

2.5.42 N-Nitrosamine in Wirkstoffen und Arzneimitteln

2.9.34 Schütt- und Stampfdichte von Pulvern

4 Reagenzien

5.1.9 Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Sterilität

5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

Monographiegruppen

Impfstoffe für Tiere

Maul-und-Klauenseuche-Impfstoff (inaktiviert) für Wiederkäuer

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Indisches-Lungenkraut-Blätter

Stephania-tetrandra-Wurzel

Stiefmütterchen mit Blüten, Wildes

Vielblütiger-Knöterich-Wurzel

Monographien A–Z

Aluminiumhydroxid zur Adsorption, Wasserhaltiges

Amitriptylinhydrochlorid

Amlodipinbesilat

Aprotinin

Aprotinin-Lösung, Konzentrierte

Bromperidoldecanoat

Butylhydroxytoluol

Choriongonadotropin

Chymotrypsin

Clomipraminhydrochlorid

Clonazepam

Clopidogrelbesilat

Clopidogrelhydrogensulfat

Codergocrinmesilat

Danaparoid-Natrium

Daunorubicinhydrochlorid

Dicloxacillin-Natrium-Monohydrat

Dosulepinhydrochlorid

Escitalopram

Escitalopramoxalat

Esomeprazol-Magnesium-Dihydrat

Esomeprazol-Magnesium-Trihydrat

Esomeprazol-Natrium

Fluconazol

Fluticasonpropionat

Follitropin

Follitropin-Lösung, Konzentrierte

Glyceroldibehentat

Glyceroldistearat

Glycerolmonolinoleat

Glycerolmonooleat

Glycerolmonostearat 40-55

Hämodialyselösungen

Hämodialysations- und Hämodiafiltrationslösungen

Hämodialysations- und Hämodiafiltrationslösungen,
Konzentrierte

Hartfett

Hartfett mit Zusatzstoffen

Heparin-Calcium

Heparin-Natrium

Heparine, Niedermolekulare

Homatropinhydrobromid

Hydroxyethylcellulose

Hydroxyethylstärken

Hydroxypropylcellulose, Niedrig substituierte

Hydroxypropylstärke

Hypromellose

Indometacin

Kanamycinmonosulfat-Monohydrat

Kanamycinsulfat, Saures

Kohle, Medizinische

Lacosamid

Lamivudin

Levetiracetam

Macrogole

Macrogole, Hochmolekulare

Maisstärke

Methylcellulose

Natriumhydrogencarbonat

Natriumpolystyrolsulfonat

Nicotinditartrat-Dihydrat

Nitrendipin

Oxytetracyclinhydrochlorid

Pentobarbital-Natrium

Peritonealdialyselösungen

Pivmecillinamhydrochlorid

Propylenglycoldilaurat

Propylenglycolmonocaprylat

Propylenglycolmonolaurat

Remifentanilhydrochlorid

Rifamycin-Natrium

Rivaroxaban

Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat

Rotigotin

Saccharosemonopalmitat

Saccharosestearat

Salicylsäure

Sitagliptinphosphat-Monohydrat

Streptomycinsulfat

Tapentadolhydrochlorid

Tobramycin

Trypsin

Urofollitropin

Urokinase

Ursodesoxycholsäure

Wasser zum Verdünnen konzentrierter

Hämodialyselösungen

Zanamivir, Wasserhaltiges

Berichtigte Texte

Allgemeiner Teil

- 2.9.50 Bestimmung der Partikelgröße durch dynamische Lichtstreuung*
- 3.1.10 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherfrei) für Behältnisse zur Aufnahme nicht injizierbarer, wässriger Lösungen***
- 3.1.11 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherfrei) für Behältnisse zur Aufnahme fester Darreichungsformen zur oralen Anwendung***
- 3.1.13 Kunststoffadditive***

Monographiegruppen

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Abelmoschus-Blütenkrone***
Baikal-Helmkraut-Wurzel***
Clematis-armandii-Spross***
Clematiswurzelstock mit Wurzel***
Drynariawurzelstock***
Färberdistelblüten***
Houttuynia-Kraut***
Japanische-Wollmispel-Blätter***
Notopterygiumwurzelstock mit Wurzel*/***
Rehmanniawurzel*
Schisandrafrüchte***
Sonnenhut-Kraut, Purpur-**
Sonnenhut-Wurzel, Blasser-**
Sonnenhut-Wurzel, Purpur-**
Sonnenhut-Wurzel, Schmalblättriger-**

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Homöopathische Zubereitungen: Einleitung

Monographien A–Z

Alprazolam
Fluoxetinhydrochlorid*
Flupentixoldihydrochlorid*
Hydralazinhydrochlorid***
Methylphenidathydrochlorid*
Phenoxybenzaminhydrochlorid*
Piperacillin-Monohydrat***
Propylenglycol*
Rupatadinfumarat*
Troloxerutin*
Valganciclovirhydrochlorid***

Hinweis: Bei den mit * gekennzeichneten Texten wurde die Berichtigung aus der Ph. Eur. 12.2 (E und/oder F) vorgezogen.

Hinweis: Bei den mit ** gekennzeichneten Texten wurde die Berichtigung aus der Ph. Eur. 12.3 (E und/oder F) vorgezogen.

Hinweis: Bei den mit *** gekennzeichneten Texten wurde die Berichtigung aus der Ph. Eur. 13.1 (E und/oder F) vorgezogen.

Die folgenden in der Ph. Eur. 12.1 (E und/oder F) berichtigten Texte wurden im deutschsprachigen 8. Nachtrag zum Grundwerk der 11. Ausgabe (Ph. Eur. 11.8) vorgezogen:

Allgemeiner Teil

2.2.56 Aminosäurenanalyse

Monographiegruppen

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Schwarznesselkraut

Roskastanienrinde

Bei folgenden Texten handelt es sich um nur in der deutschsprachigen Fassung 12.1 der 12. Ausgabe (Ph. Eur. 12.1) berichtigte Texte:

Allgemeiner Teil

2.9.40 Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen

3.1.4 Polyethylen ohne Zusatzstoffe für Behältnisse für parenterale Zubereitungen und Zubereitungen zur Anwendung am Auge

3.1.5 Polyethylen mit Zusatzstoffen für Behältnisse für parenterale Zubereitungen und Zubereitungen zur Anwendung am Auge

3.1.6 Polypropylen für Behältnisse und Verschlüsse für parenterale Zubereitungen und Zubereitungen zur Anwendung am Auge

Monographiegruppen

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

(¹¹C]Methoxy)Racloprid-Injektionslösung

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Ganoderma

Goldrutenkraut

Rotwurzsalbeiwurzelstock mit Wurzel

Saposhnikoviawurzel

Senegawurzel

Weißdornblätter mit Blüten

Monographien A–Z

Calciumpantothenat

Etonogestrel

Golimumab-Lösung, Konzentrierte

Ursodoxicoltaurin-Dihydrat

Titeländerungen

Allgemeiner Teil

2.5.42 *N*-Nitrosamine in Wirkstoffen *wird zu*:

2.5.42 *N*-Nitrosamine in Wirkstoffen und Arzneimitteln

3.1.4 Polyethylen ohne Zusatzstoffe für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen *wird zu*:

3.1.4 Polyethylen ohne Zusatzstoffe für Behältnisse für parenterale Zubereitungen und Zubereitungen zur Anwendung am Auge

3.1.5 Polyethylen mit Zusatzstoffen für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen *wird zu*:

3.1.5 Polyethylen mit Zusatzstoffen für Behältnisse für parenterale Zubereitungen und Zubereitungen zur Anwendung am Auge

- 3.1.6 Polypropylen für Behältnisse und Verschlüsse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen *wird zu:*
3.1.6 Polypropylen für Behältnisse und Verschlüsse für parenterale Zubereitungen und Zubereitungen zur Anwendung am Auge
- 5.1.9 Hinweise zur Anwendung der Prüfung auf Sterilität *wird zu:*
5.1.9 Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Sterilität

Monographiegruppen

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Rotwurzsalbei-Wurzelstock mit Wurzel *wird zu:* Rotwurzsalbeiwurzelstock mit Wurzel

Monographien A–Z

Ursodoxicholaurin-Dihydrat *wird zu:* Ursodoxicolaurin-Dihydrat

Ausgesetzte Texte

Der folgende Text wurde zum 1.7.2022 ausgesetzt:

Monographien A–Z

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere

Gestrichene Texte

Die folgenden Texte wurden mit der Resolution AP-CPH (24) 5 zum 1.1.2026 gestrichen:

Allgemeiner Teil

- 2.6.8 Prüfung auf Pyrogene
2.6.10 Prüfung auf Histamin
2.6.11 Prüfung auf blutdrucksenkende Substanzen

Der folgende Text wurde mit der Resolution AP-CPH (25) 4 zum 1.7.2026 gestrichen:

Monographien A–Z

Dextromoramidhydrogentartrat

Neue Reagenzien

Kapitel 4.1.1 Reagenzien

Benzonitril *R*
2,4-Di-*tert*-butyl-5-methylphenol *R*
2,6-Di-*tert*-butylphenol *R*
Epimedin A *R*
Ergosterol *R*

Fangchinolin *R*
Icariin *R*
Patchoulol *R*
N-Vinylcaprolactam *R*
1-Vinylimidazol *R*

Revidierte Reagenzien

Kapitel 4.1.1 Reagenzien

ϵ -Caprolactam *R*
Chlorogensäure *R*
Menthofuran *R*

Pulegon *R*
Vinylacetat *R*

Gestrichene Reagenzien

Das folgende Reagenz wurde mit der Resolution AP-CPH (25) 4 zum 1.7.2026 gestrichen:

Thebain *R*