



Neue Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat die Ausgabe 11.0 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Januar 2023 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Januar 2023 ist die 11. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Sie enthält alle geltenden Texte der 10. Ausgabe, die teilweise revidiert oder berichtigt wurden und neue Texte.

Die Monographien und Allgemeinen Kapitel, die in der 11. Ausgabe neu sind, die revidiert oder berichtigt wurden oder deren Titel oder Kapitelnummer geändert wurde, sind nachfolgend aufgelistet.

Das Versionsdatum (zum Beispiel 01/2023 für einen neuen Text oder für einen überarbeiteten Text der 11. Ausgabe) wird oberhalb des Titels jeder Monographie und jedes Allgemeinen Kapitels angegeben, ergänzt durch den Hinweis "korrigiert X.X", falls eine korrigierte Version dieses Textes später in einem Nachtrag X.X veröffentlicht wurde. Sie ermöglicht es, für jeden Text die Versionen zu identifizieren, die im Laufe der Ausgaben nacheinander veröffentlicht wurden. Die Referenznummer des Textes (4 Ziffern für eine Monographie und 5 Ziffern für ein Allgemeines Kapitel) wird ebenfalls angegeben.

Die Ausgabe, in dem die aktuelle Version zum ersten Mal veröffentlicht wurde, ist in der „Knowledge Database“ auf der Website des EDQM angegeben.

Ab der 11. Ausgabe kennzeichnen in der Online-Version Änderungsmarkierungen in Form von Dreiecken alle Textteile, die überarbeitet, korri-

giert oder gestrichen wurden. Aus Gründen der Lesbarkeit enthält die Papierversion des Europäischen Arzneibuchs keine Änderungsmarkierungen. Der Nutzer kann jedoch sehen, ob der Text korrigiert oder überarbeitet wurde (wie oben beschrieben).

Änderungsmarkierungen, die in den überarbeiteten und korrigierten Texten der vorherigen Ausgabe enthalten sind, werden bei jeder neuen Ausgabe entfernt.

Korrigierte Texte müssen so schnell wie möglich berücksichtigt werden, spätestens jedoch bis zum Ende des Monats, der auf den Monat der Veröffentlichung der betreffenden Ausgabe oder Beilage folgt. Neue und überarbeitete Texte müssen spätestens am Tag ihrer Inkraftsetzung berücksichtigt werden.

Ein *QR-Code* am Anfang eines Textes ermöglicht es, mit einem Smartphone oder Tablet, das mit der entsprechenden App ausgestattet ist, auf zusätzliche Informationen zum Text (in der Knowledge Database) zuzugreifen.

Zusätzlich zu den Korrekturen an einzelnen Texten, wurden die Texte der 11. Ausgabe der Ph. Eur. systematisch korrigiert. Die Liste dieser Korrekturen ist online in *Pharmeuropa verfügbar*.

Die 11. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe enthält folgende **neue** Texte:

ALLGEMEINER TEIL

2.6.39 Mikrobiologische Untersuchung von menschlichem Gewebe

- 2.7.36 Gehaltsbestimmung des Bet v-1-Allergens
 5.26 Implementierung von Arzneibuchverfahren

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Hirtentäschelkraut
 Leinkraut, echtes

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Bryonia für homöopathische Zubereitungen
 Ephedra vulgaris für homöopathische Zubereitungen
 Mandragora für homöopathische Zubereitungen
 Stramonium für homöopathische Zubereitungen

Monographien A-Z

Melatonin

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

ALLGEMEINER TEIL

- 1 Allgemeine Vorschriften
 2.1.3 UV-Analysenlampen
 2.2.46 Chromatographische Trennmethode
 2.9.2 Zerfallszeit von Suppositorien und Vaginalzäpfchen
 2.9.3 Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen
 4 Reagenzien
 5.17.1 Empfehlungen zur Bestimmung der Wirkstofffreisetzung

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Allgemeine Monographien

Impfstoffe für Tiere

Darreichungsformen

Glossar

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

Tetra-*O*-acetylmannosetriflat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Ballonblumenwurzel
 Glockenwindenwurzel

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Ferrum metallicum für homöopathische Zubereitungen
 Hyoscyamus für homöopathische Zubereitungen

Monographien A-Z

Acitretin
 Argon
 Calciumchlorid-Hexahydrat
 Carprofen für Tiere
 Cefoxitin-Natrium
 Celluloseacetatphthalat
 Cholesterin zur parenteralen Anwendung
 Ciclopirox-Olamin
 Ciprofibrat
 Ciprofloxacinhydrochlorid
 Codergocrinmesilat
 Colchicin
 Colecalciferol
 Colecalciferol, ölige Lösungen von
 Colecalciferol-Trockenkonzentrat
 Cyclophosphamid
 Cytarabin
 Daunorubicinhydrochlorid
 Dequaliniumchlorid
 Dichlormethan
 Difloxacinhydrochlorid-Trihydrat für Tiere
 Dihydroergotaminmesilat
 Dihydrostreptomycinsulfat für Tiere
 Enrofloxacin für Tiere
 Epinephrin/Adrenalin
 Erythromycin
 Erythromycinestolat
 Erythromycinethylsuccinat
 Erythromycinlactobionat
 Erythromycinstearat
 Etodolac
 Febantel für Tiere
 Fenbendazol für Tiere
 Follitropin
 Follitropin-Lösung, konzentrierte
 Hydroxyethylsalicylat
 Isradipin
 Kaliumiodid
 Levocarnitin
 Levomepromazinmaleat
 Lufenuron für Tiere
 Magnesiumchlorid-4,5-Hydrat
 Mannitol
 Marbofloxacin für Tiere
 Mesna
 Morantelhydrogentartrat für Tiere
 Moxidectin für Tiere
 Natriumhyaluronat
 Natriumiodid
 Omega-3-Säuren-reiches Fischöl
 Pimobendan für Tiere

Saccharose
 Selamectin für Tiere
 Spiramycin
 Stearinsäure
 Stickstoff
 Sulfadimethoxin-Natrium für Tiere
 Sulfamethoxyipyridazin für Tiere
 Thioridazinhydrochlorid
 Tinidazol
 Tretinoin
 Vaseline, gelbes
 Vaseline, weisses
 Vedaprofen für Tiere
 Xylazinhydrochlorid für Tiere

Weiter wurde der nachfolgende Text **korrigiert**:

ALLGEMEINER TEIL

2.2.59 Glycan-Analyse von Glycoproteinen
 2.5.11 Komplexometrische Titrationsen
 2.5.15 Phenol in Sera und Impfstoffen
 2.6.14 Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
 2.6.15 Präkallikrein-Aktivator
 2.6.20 Anti-A- und Anti-B-Hämagglutinine
 2.6.26 Prüfung auf Anti-D-Antikörper in Immunglobulin vom Menschen
 2.6.30 Prüfung auf Monozytenaktivierung
 2.6.32 Prüfung auf Bakterien-Endotoxine unter Verwendung des rekombinanten Faktors C
 2.7.8 Bestimmung der Wirksamkeit von Tetanus-Adsorbat-Impfstoff
 2.7.9 Fc-Funktion von Immunglobulin
 2.7.12 Wertbestimmung von Heparin in Blutgerinnungsfaktoren
 2.7.13 Bestimmung der Wirksamkeit von Anti-D-Immunglobulin vom Menschen
 2.7.16 Bestimmung der Wirksamkeit von Pertussis-Impfstoff (azellulär)
 2.7.18 Wertbestimmung von Blutgerinnungsfaktor II vom Menschen
 2.7.19 Wertbestimmung von Blutgerinnungsfaktor X vom Menschen
 2.7.20 In-vivo-Bestimmung der Wirksamkeit von Poliomyelitis-Impfstoff (inaktiviert)
 2.7.21 Wertbestimmung von Von-Willebrand-Faktor vom Menschen
 2.7.25 Wertbestimmung von Plasmin-Inhibitor vom Menschen
 2.7.30 Wertbestimmung von Protein C vom Menschen
 2.7.32 Wertbestimmung von α -1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen
 2.7.34 Wertbestimmung von C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen
 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
 3.1.14 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse zur Aufnahme wässriger Lösungen zur intravenösen Infusion
 5.1.6 Alternative Methoden zur Kontrolle der mikrobiologischen Qualität
 5.4 Lösungsmittel-Rückstände
 5.6 Bestimmung der Aktivität von Interferonen
 5.12 Referenzstandards
 5.18 Methoden der Vorbehandlung bei der Zubereitung von Drogen der Traditionellen Chinesischen Medizin: Allgemeine Informationen

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Allgemeine Monographien

Immunsere für Tiere
 Immunsere von Tieren zur Anwendung am Menschen
 Impfstoffe für Menschen
 Monoklonale Antikörper für Menschen

Darreichungsformen

Zubereitungen zur intrauterinen Anwendung für Tiere

Impfstoffe für Menschen

Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff
 FSME-Impfstoff (inaktiviert)
 Gürtelrose(Herpes-Zoster)-Lebend-Impfstoff
 Hepatitis-A-Adsorbat-Impfstoff (inaktiviert)
 Hepatitis-A-Impfstoff (inaktiviert, Virosom)
 Humanes-Papillomavirus-Impfstoff (rDNA)
 Masern-Lebend-Impfstoff
 Mumps-Lebend-Impfstoff
 Pertussis(Ganzzell)-Adsorbat-Impfstoff
 Pertussis-Adsorbat-Impfstoff (azellulär, aus Komponenten)
 Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff
 Poliomyelitis-Impfstoff (inaktiviert)
 Poliomyelitis-Impfstoff (oral)
 Rotavirus-Lebend-Impfstoff (oral)
 Röteln-Lebend-Impfstoff
 Tetanus-Adsorbat-Impfstoff

Tollwut-Impfstoff aus Zellkulturen für Menschen
Varizellen-Lebend-Impfstoff

Impfstoffe für Tiere

Newcastle-Krankheit-Impfstoff (inaktiviert)
Salmonella-Enteritidis-Impfstoff (inaktiviert) für
Hühner
Salmonella-Typhimurium-Impfstoff (inaktiviert)
für Hühner
Tetanus-Impfstoff für Tiere
Kokzidiose-Lebend-Impfstoff für Hühner

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Chinesisches Mutterkraut
Houttuyniakraut
Königskerzenblüten/Wollblumen
Ningpo-Braunwurzwurzel
Passionsblumenkraut
Passionsblumenkrauttrockenextrakt
Tolubalsam

Monographien A-Z

Acetylcholinchlorid
Acetyldigoxin, β -
Adenin
Allantoin
Alteplase zur Injektion
Aminocaprinsäure
Antazolinhydrochlorid
Antithrombin-III-Konzentrat vom Menschen
Anti-T-Lymphozyten-Immunglobulin vom Tier
zur Anwendung am Menschen
Äpfelsäure
Argininaspartat
Bismutnitrat, schweres, basisches
Bismutsalicylat, basisches
Blutgerinnungsfaktor IX (rDNA) human, Pulver
zur Herstellung einer Injektionslösung von
Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen¹
Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen
Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen
Blutgerinnungsfaktor XI vom Menschen
Bromocriptinmesilat
Butylhydroxyanisol
Butylhydroxytoluol

¹ Erratum – Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen (1223): In der englischen Version der korrigierten Monographie Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen, die in der 11. Ausgabe der Ph. Eur. veröffentlicht wird und am 1.1.2023 in Kraft tritt, wurde ein Fehler entdeckt. In dem betreffenden Text wurden im Abschnitt «Beschriftung» irrtümlich drei Angaben gestrichen.

Dieses Erratum betrifft nicht die französische Fassung. Die drei fehlenden Angaben aus dem Abschnitt "Beschriftung" werden offiziell wieder in das Supplement 11.3 der Ph. Eur. aufgenommen.

Calcitonin (Lachs)
Calciumglucoheptonat
Carbachol
Carbocistein
Carbomere
Cetrimid
Cetylpyridiniumchlorid
Chlorcyclizinhydrochlorid
Chloroquinphosphat
Cineol
Clobazam
Clonazepam
Cocainhydrochlorid
Codeinphosphat-Sesquihydrat
Danaparoid-Natrium
D-Campher
Demeclocyclinhydrochlorid
Deptropincitrat
Deslanosid
Desmopressin
Dexamethason
Dextromoramidhydrogentartrat
Diazoxid
Diclazuril für Tiere
Diethylenglycolmonoethylether
Diethylstilbestrol
Digitoxin
Digoxin
Dihydrocodein[(R,R)-tartrat]
Dinoproston
Disopyramidphosphat
Disulfiram
Enoxolon
Ephedrin
Ephedrin-Hemihydrat
Esterase-Inhibitor vom Menschen, C1-
Ethylmorphinhydrochlorid
Felypressin
Fibrinogen vom Menschen
Filgrastim-Lösung zur Injektion
Filgrastim-Lösung, konzentrierte
Finasterid
Flubendazol
Flunarizindihydrochlorid
Flunitrazepam
Flurazepamhydrochlorid
Framycetinsulfat
Glutaminsäure
Gramicidin
Halofantrinhydrochlorid
Heptaminolhydrochlorid
Hexetidin
Histamindihydrochlorid
Homatropinhydrobromid
Immunglobulin vom Menschen zur intramuskulären Anwendung, normales
Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung, normales

Immunglobulin vom Menschen zur subkutanen
 Anwendung, normales
 Interferon-alfa-2-Lösung, konzentrierte
 Interferon-beta-1a-Lösung, konzentrierte
 Interferon-gamma-1b-Lösung, konzentrierte
 Iopamidol
 Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat
 Isoleucin
 Kaliumhydrogenaspartat-Hemihydrat
 Kaliumsulfat
 Kokosfett, raffiniertes
 Lactulose
 Lactulose-Sirup
 Loperamidoxid-Monohydrat
 Lysinhydrochlorid
 Macrogole
 Macrogololeyther
 Maleinsäure
 Menadion
 Mestranol
 Methionin, racemisches
 Methylpyrrolidon, N-
 Metixenhydrochlorid
 Metronidazol
 Metronidazolbenzoat
 Molgramostim-Lösung, konzentrierte
 Natriumaurothiomalat
 Neomycinsulfat
 Nicethamid
 Nifedipin
 Norgestrel
 Olsalazin-Natrium
 Ölsäure
 Oxytocin
 Oxytocin-Lösung, konzentrierte
 Papaverinhydrochlorid
 Pentoxyverincitrat
 Pethidinhydrochlorid
 Phenolphthalein
 Phenolsulfonphthalein
 Phenylbutazon
 Phenylquecksilber(II)-acetat
 Physostigminsalicylat
 Picotamid-Monohydrat
 Piperacillin-Monohydrat
 Piperazinadipat
 Pirenzepindihydrochlorid-Monohydrat
 Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)
 Poly(vinylalkohol)
 Procainamidhydrochlorid
 Propacetamolhydrochlorid
 Propanol, 1-
 Propylthiouracil
 Proteinase-Inhibitor vom Menschen, α -1-
 Prothrombinkomplex vom Menschen
 Proxiphyllin
 Resorcin
 Rifabutin

Rilmenidindihydrogenphosphat
 Riociguat-Tabletten
 Rohcresol
 Roxithromycin
 Somatostatin
 Somatropin
 Somatropin zur Injektion
 Somatropin-Lösung zur Injektion
 Somatropin-Lösung, konzentrierte
 Stickstoff, sauerstoffarmer
 Sulfadoxin
 Sulfafurazol
 Sulfamerazin
 Sulfanilamid
 Sulfathiazol
 Suxamethoniumchlorid
 Terlipressin
 Tetanus-Immunglobulin vom Menschen
 Tiabendazol
 Ticlopidinhydrochlorid
 Tioconazol
 Trapidil
 Trifluoperazindihydrochlorid
 Trimetazidindihydrochlorid
 Trometamol
 Vanillin
 Vinblastinsulfat
 Vincristinsulfat
 Von-Willebrand-Faktor vom Menschen
 Zinkchlorid

Bei den nachstehenden Texten wurde **der Titel geändert:**

ALLGEMEINER TEIL

- 2.9.2 Zerfallszeit von Suppositorien und Vaginalzäpfchen *wird zu*
 Zerfallszeit für feste Arzneiformen zur rektalen oder vaginalen Anwendung
- 5.2.6 Bewertung der Unschädlichkeit von Impfstoffen und Immunsera für Tiere *wird zu*
 Bewertung der Unbedenklichkeit von Impfstoffen und Immunsera für Tiere
- 5.2.7 Bewertung der Wirksamkeit von Impfstoffen und Immunsera für Tiere *wird zu*
 Bewertung der klinischen Wirksamkeit von Impfstoffen und Immunsera für Tiere
- 5.2.9 Bewertung der Unschädlichkeit jeder Charge von Immunsera für Tiere *wird zu*
 Bewertung der Unbedenklichkeit jeder Charge von Immunsera für Tiere

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Impfstoffe für Tiere

Rhinotracheitis-Impfstoff (inaktiviert) für Rinder, Infektiöse- *wird zu*

Bovine-Rhinotracheitis-Impfstoff (inaktiviert), Infektiöse-

Bovine-Rhinotracheitis-Lebend-Impfstoff für Rinder, Infektiöse- *wird zu*

Bovine-Rhinotracheitis-Lebend-Impfstoff, Infektiöse-

Monographien A-Z

Cyclophosphamid *wird zu*

Cyclophosphamid-Monohydrat

Zu beachten:

Durch die Ph. Eur. 11 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 11.1 zur Ph. Eur. 11 wird am 1. April 2023 in Kraft treten.

Die Pharmakopöe

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 11. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 11) sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 11) mit dem Supplement 11.3.

Die Ph. Eur. 11 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in Deutsch und Französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern (www.bundespublikationen.admin.ch), bezogen werden.

Die Ph. Helv. 11 wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann unter www.phhelv.ch abgerufen oder beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern bezogen werden.

Mehr Informationen zur Pharmakopöe finden Sie auf der Swissmedic-Website unter

www.swissmedic.ch/pharmacopoeia

sowie unter www.edqm.eu