

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

## Neue Texte

### Allgemeiner Teil

- 2.7.35 Immunnephelometrische Bestimmung von Impfstoffkomponenten
- 2.8.25 Hochleistungsdünnschichtchromatographie von pflanzlichen Drogen und von Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen
- 5.2.12 Ausgangsmaterialien biologischen Ursprungs zur Herstellung von zellbasierten und von gentherapeutischen Arzneimitteln
- 5.2.13 Gesunde Hühnerherden für die Herstellung von inaktivierten Impfstoffen für Tiere

### Monographiegruppen

#### Impfstoffe für Tiere

Rhinotracheitis-Impfstoff (inaktiviert) für Rinder, Infektiöse-

#### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Akebiaspross  
Buschknöterichwurzelstock mit Wurzel  
Gardenienfrüchte  
Glockenwindenwurzel  
Orientalischer-Knöterich-Früchte  
Pfingstrosenwurzel, Rote  
Pfingstrosenwurzel, Weiße  
Rosskastaniensamen  
Rosskastaniensamentrockenextrakt, Eingestellter  
Uncariazweige mit Dornen  
Zanthoxylum-bungeanum-Schale

#### Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Magnesium fluoratum für homöopathische Zubereitungen

### Monographien A-Z

|   |   |
|---|---|
| Aprepitant                                  | Pollen für Allergenzubereitungen            |
| Clopidogrelbesilat                          | Schimmelpilze für Allergenzubereitungen     |
| Clopidogrelhydrochlorid                     | Tacalcitol-Monohydrat                       |
| Escitalopram                                | Temozolomid                                 |
| Hydroxychloroquinsulfat                     | Teriparatid                                 |
| Hymenopterengifte für Allergenzubereitungen | Tierische Epithelien und Hautanhangsgebilde |
| Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat            | für Allergenzubereitungen                   |
| Milben für Allergenzubereitungen            |   |

## Revidierte Texte

### Allgemeiner Teil

- 2.4.24 Identifizierung und Bestimmung von Restlösungsmitteln (Lösungsmittel-Rückstände)
- 2.5.28 Wasser in Gasen
- 2.9.6 Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen
- 2.9.40 Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen\*
- 4 Reagenzien
- 5.2.3 Zellkulturen für die Herstellung von Impfstoffen für Menschen
- 5.8 Harmonisierung der Arzneibücher\*
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen\*

Bei den mit \* gekennzeichneten Texten wurden die im „Supplement 9.1“ (Englisch) und im „Supplément 9.1“ (Französisch) enthaltenen Änderungen im deutschsprachigen Grundwerk zur 9. Ausgabe der Ph. Eur. vorweggenommen.

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

Bei folgendem Reagenz wird die Änderung aus dem „Supplement 9.2“ (Englisch) und dem „Supplément 9.2“ (Französisch) bereits im deutschsprachigen Grundwerk zur 9. Ausgabe der Ph. Eur. berücksichtigt:

Kieselgel zur Chromatographie, cyanopropylsilyliertes, nachsilanisierendes, desaktiviertes R

## **Monographiegruppen**

### **Allgemeine Monographien**

Allergenzubereitungen  
Impfstoffe für Menschen  
Impfstoffe für Tiere

### **Darreichungsformen**

Pulver zur kutanen Anwendung  
Tampons, Wirkstoffhaltige

### **Impfstoffe für Tiere**

Adenovirose-Impfstoff (inaktiviert) für Hunde  
Anämie-Lebend-Impfstoff für Hühner, Infektiöse-  
Aujeszky'sche-Krankheit-Impfstoff (inaktiviert) für Schweine  
Aviäres-Paramyxovirus-3-Impfstoff (inaktiviert) für Truthühner  
Bronchitis-Impfstoff (inaktiviert) für Geflügel, Infektiöse-  
Bursitis-Impfstoff (inaktiviert) für Geflügel, Infektiöse-  
Calicivirose-Impfstoff (inaktiviert) für Katzen  
Chlamydien-Impfstoff (inaktiviert) für Katzen  
Cholera-Impfstoff (inaktiviert) für Geflügel  
Colibacillose-Impfstoff (inaktiviert) für neugeborene Ferkel  
Colibacillose-Impfstoff (inaktiviert) für neugeborene Wiederkäuer  
Coronavirusdiarrhoe-Impfstoff (inaktiviert) für Kälber  
Egg-Drop-Syndrom-'76-Impfstoff (inaktiviert)  
Enzootische-Pneumonie-Impfstoff (inaktiviert) für Schweine  
Furunkulose-Impfstoff (inaktiviert, injizierbar, mit öligem Adjuvans) für Salmoniden  
Hämorrhagische-Krankheit-Impfstoff (inaktiviert) für Kaninchen  
Herpesvirus-Impfstoff (inaktiviert) für Pferde  
Influenza-Impfstoff (inaktiviert) für Pferde  
Influenza-Impfstoff (inaktiviert) für Schweine  
Leptospirose-Impfstoff (inaktiviert) für Hunde  
Leptospirose-Impfstoff (inaktiviert) für Rinder  
Leukose-Impfstoff (inaktiviert) für Katzen  
Mannheimia-Impfstoff (inaktiviert) für Rinder  
Mannheimia-Impfstoff (inaktiviert) für Schafe  
Maul-und-Klauenseuche-Impfstoff (inaktiviert) für Wiederkäuer  
Mycoplasma-gallisepticum-Impfstoff (inaktiviert)  
Newcastle-Krankheit-Impfstoff (inaktiviert)  
Panleukopenie-Impfstoff (inaktiviert) für Katzen, Infektiöse-  
Parvovirose-Impfstoff (inaktiviert) für Hunde  
Parvovirose-Impfstoff (inaktiviert) für Schweine  
Pasteurella-Impfstoff (inaktiviert) für Schafe  
Rhinotracheitis-Virus-Impfstoff (inaktiviert) für Katzen  
Rotavirusdiarrhoe-Impfstoff (inaktiviert) für Kälber  
Salmonella-Enteritidis-Impfstoff (inaktiviert) für Hühner  
Salmonella-Typhimurium-Impfstoff (inaktiviert) für Hühner  
Schweinerotlauf-Impfstoff (inaktiviert)  
Tollwut-Impfstoff (inaktiviert) für Tiere  
Vibriose-Impfstoff (inaktiviert) für Salmoniden  
Vibriose-Impfstoff (inaktiviert) für Salmoniden, Kaltwasser-  
Virusdiarrhoe-Impfstoff (inaktiviert) für Rinder  
Yersiniose-Impfstoff (inaktiviert) für Salmoniden

### **Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen**

Aloe, Kap-  
Baldrianwurzel\*  
Baldrianwurzel, Geschnittene\*  
Birkenblätter

Braunellenähren  
 Cascaratrockenextrakt, Eingestellter  
 Johanniskraut  
 Johanniskrauttrockenextrakt, Quantifizierter  
 Kamille, Römische  
 Mastix  
 Mäusedornwurzelstock

Bei den mit \* gekennzeichneten Texten wurden die im „Supplement 9.1“ (Englisch) und im „Supplément 9.1“ (Französisch) enthaltenen Änderungen im deutschsprachigen Grundwerk zur 9. Ausgabe der Ph. Eur. vorweggenommen.

### Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Homöopathische Zubereitungen  
 Urtinkturen für homöopathische Zubereitungen  
 Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung  
 Wirkstofffreie Kügelchen für homöopathische Zubereitungen  
 Agaricus phalloides für homöopathische Zubereitungen  
 Aurum chloratum natronatum für homöopathische Zubereitungen  
 Barium chloratum für homöopathische Zubereitungen  
 Calcium iodatum für homöopathische Zubereitungen  
 Ignatia für homöopathische Zubereitungen  
 Magnesium phosphoricum für homöopathische Zubereitungen  
 Nux vomica für homöopathische Zubereitungen

### Monographien A-Z

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Abacavirsulfat                                   | Amiodaronhydrochlorid                 |
| Acamprosate-Calcium                              | Amisulprid                            |
| Acarbose   | Amitriptylinhydrochlorid              |
| Acebutololhydrochlorid                           | Ammoniak-Lösung, Konzentrierte        |
| Aceclofenac                                      | Ammoniumbromid                        |
| Acemetacin                                       | Ammoniumchlorid                       |
| Acesulfam-Kalium                                 | Ammoniumglycyrrhizat                  |
| Acetazolamid                                     | Ammoniumhydrogencarbonat              |
| Acetylcholinchlorid                              | Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) |
| Acetylcystein                                    | Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) |
| Acetylsalicylsäure                               | Amoxicillin-Natrium                   |
| N-Acetyltryptophan                               | Ampicillin                            |
| N-Acetyltyrosin                                  | Ampicillin-Natrium                    |
| Acitretin  | Antazolinhydrochlorid                 |
| Adapalen   | Arginin                               |
| Adenin   | Argininaspartat                       |
| Adipinsäure                                      | Argininhydrochlorid                   |
| Äpfelsäure                                       | Articainhydrochlorid                  |
| Alanin   | Ascorbinsäure                         |
| Alfadex  | Asparagin-Monohydrat                  |
| Alginsäure                                       | Aspartam                              |
| Allopurinol                                      | Aspartinsäure                         |
| Almagat  | Atomoxetinhydrochlorid                |
| Alprenololhydrochlorid                           | Atorvastatin-Calcium-Trihydrat        |
| Aluminiumchlorid-Hexahydrat                      | Azithromycin                          |
| Aluminiumhydroxid zur Adsorption, Wasserhaltiges | Bariumsulfat                          |
| Aluminiumkaliumsulfat                            | Beclometasondipropionat               |
| Aluminiumoxid, Wasserhaltiges / Algeldrat        | Benazeprilhydrochlorid                |
| Aluminiumphosphat, Wasserhaltiges                | Benserazidhydrochlorid                |
| Aluminiumphosphat-Gel                            | Bentonit                              |
| Aluminiumsulfat                                  | Benzbromaron                          |
| Alverincitrat                                    | Benzoessäure                          |
| Amantadinhydrochlorid                            | Betacarotin                           |
| Ambroxolhydrochlorid                             | Betadex                               |
| Amidotrizoesäure-Dihydrat                        | Betahistindimesilat                   |
| 4-Aminobenzoessäure                              | Betaxololhydrochlorid                 |
| Aminocapronsäure                                 | Bezafibrat                            |
| Aminogluthethimid                                | Bicalutamid                           |

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

|  |  |
|--|--|
| Biotin   | Chlorobutanol                                    |
| Biperidenhydrochlorid                            | Chloroquinphosphat                               |
| Borsäure   | Chloroquinsulfat                                 |
| Brompheniraminmaleat                             | Chlorphenaminmaleat                              |
| Buflomedilhydrochlorid                           | Chlorpromazinhydrochlorid                        |
| Bupivacainhydrochlorid                           | Chlorpropamid                                    |
| Butylhydroxyanisol                               | Chlorprothixenhydrochlorid                       |
| Butylmethacrylat-Copolymer, Basisches            | Chlortetracyclinhydrochlorid                     |
| Calcipotriol                                     | Cholesterol zur parenteralen Anwendung           |
| Calciumacetat                                    | Chondroitinsulfat-Natrium                        |
| Calciumascorbat                                  | Ciclesonid                                       |
| Calciumcarbonat                                  | Ciclopirox                                       |
| Calciumchlorid-Dihydrat                          | Ciclopirox-Olamin                                |
| Calciumchlorid-Hexahydrat                        | Ciclosporin                                      |
| Calciumdobesilat-Monohydrat                      | Cilastatin-Natrium                               |
| Calciumfolinat                                   | Cimetidin  |
| Calciumglucoheptonat                             | Cimetidinhydrochlorid                            |
| Calciumgluconat                                  | Cinchocainhydrochlorid                           |
| Calciumgluconat zur Herstellung von Parenteralia | Cinnarizin                                       |
| Calciumgluconat, Wasserfreies                    | Ciprofloxacin                                    |
| Calciumglycerophosphat                           | Ciprofloxacinhydrochlorid                        |
| Calciumhydrogenphosphat                          | Citalopramhydrobromid                            |
| Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat                 | Citalopramhydrochlorid                           |
| Calciumhydroxid                                  | Citronensäure                                    |
| Calciumlactat                                    | Citronensäure-Monohydrat                         |
| Calciumlactat-Monohydrat                         | Clarithromycin                                   |
| Calciumlactat-Pentahydrat                        | Clebopridmalat                                   |
| Calciumlactat-Trihydrat                          | Clodronat-Dinatrium-Tetrahydrat                  |
| Calciumlävulinat-Dihydrat                        | Clofazimin                                       |
| Calciumlevofolinat-Pentahydrat                   | Clomipraminhydrochlorid                          |
| Calciumpantothenat                               | Clopamid   |
| Calciumsulfat-Dihydrat                           | Clopidogrelhydrogensulfat                        |
| Caprylsäure                                      | Clozapin   |
| Captopril  | Coffein  |
| Carbachol  | Coffein-Monohydrat                               |
| Carbamazepin                                     | Colecalciferol-Konzentrat, Wasserdispersierbares |
| Carbasalat-Calcium                               | Colecalciferol-Trockenkonzentrat                 |
| Carbidopa-Monohydrat                             | Colestyramin                                     |
| Carbocistein                                     | Copovidon  |
| Carbomere  | Croscarmellose-Natrium                           |
| Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)              | Crospovidon                                      |
| Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B)              | Cyclophosphamid                                  |
| Carboxymethylstärke-Natrium (Typ C)              | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat                   |
| Carisoprodol                                     | Cystin   |
| Carmellose                                       | Deferoxaminmesilat                               |
| Carmellose-Calcium                               | Demeclocyclinhydrochlorid                        |
| Carmellose-Natrium                               | Deptropincitrat                                  |
| Carmellose-Natrium, Niedrig substituiertes       | Desipraminhydrochlorid                           |
| Carvedilol                                       | Desloratadin                                     |
| Cefaclor-Monohydrat                              | Dexamethasonacetat                               |
| Cefamandolnafat                                  | Dexchlorpheniraminmaleat                         |
| Cefoperazon-Natrium                              | Dexpanthenol                                     |
| Cefprozil-Monohydrat                             | Dextran 1 zur Herstellung von Parenteralia       |
| Ceftazidim-Pentahydrat                           | Dextran 40 zur Herstellung von Parenteralia      |
| Celecoxib  | Dextran 60 zur Herstellung von Parenteralia      |
| Cellulose, Mikrokristalline                      | Dextran 70 zur Herstellung von Parenteralia      |
| Celluloseacetat                                  | Dextranomer                                      |
| Celluloseacetatbutyrat                           | Dextrin  |
| Celluloseacetatphthalat                          | Diazepam   |
| Cellulosepulver                                  | Dichlormethan                                    |
| Cetylstearylisononanoat                          | Diclofenac-Kalium                                |
| Chenodesoxycholsäure                             | Diclofenac-Natrium                               |
| Chitosanhydrochlorid                             | Didanosin  |
| Chloralhydrat                                    | Diethylcarbamazindihydrogencitrat                |

|                               |                                  |
|-------------------------------|----------------------------------|
| Diltiazemhydrochlorid         | Fluconazol                       |
| Dimethylacetamid              | Flucytosin                       |
| Dimethylsulfoxid              | Fludarabinphosphat               |
| Dimeticon                     | Flumequin                        |
| Diosmin                       | Fluorouracil                     |
| Diprophyllin                  | Fluoxetinhydrochlorid            |
| Dirithromycin                 | Flupentixoldihydrochlorid        |
| Disopyramid                   | Fluphenazindecanoat              |
| Disopyramidphosphat           | Fluphenazindihydrochlorid        |
| Disulfiram                    | Fluphenazinenantat               |
| Dobutaminhydrochlorid         | Flurbiprofen                     |
| Docetaxel                     | Flutamid                         |
| Docetaxel-Trihydrat           | Flutrimazol                      |
| Docusat-Natrium               | Fluvastatin-Natrium              |
| Dodecylgallat                 | Fluvoxaminmaleat                 |
| Domperidon                    | Foscarnet-Natrium-Hexahydrat     |
| Domperidonmaleat              | Fosfomycin-Calcium               |
| Dopaminhydrochlorid           | Fosfomycin-Natrium               |
| Dopexamindihydrochlorid       | Fosfomycin-Trometamol            |
| Dosulepinhydrochlorid         | Fosinopril-Natrium               |
| Doxapramhydrochlorid          | Fulvestrant                      |
| Doxepinhydrochlorid           | Furosemid                        |
| Doxycyclinhyclat              | Gabapentin                       |
| Doxycyclin-Monohydrat         | Galantaminhydrobromid            |
| Droperidol                    | Ganciclovir                      |
| Duloxetinhydrochlorid         | Gemcitabinhydrochlorid           |
| Dutasterid                    | Gemfibrozil                      |
| Edetinsäure                   | Glibenclamid                     |
| Eisen(II)-gluconat            | Gliclazid                        |
| Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat | Glucosaminhydrochlorid           |
| Enalaprilat-Dihydrat          | Glucosaminsulfat-Kaliumchlorid   |
| Enalaprilmaleat               | Glucosaminsulfat-Natriumchlorid  |
| Enoxolon                      | Glucose*                         |
| Entacapon                     | Glucose-Sirup                    |
| Ephedrin                      | Glucose-Sirup, Sprühgetrockneter |
| Epinastinhydrochlorid         | Glutaminsäure                    |
| Ergocalciferol                | Glutathion                       |
| Ergotamintartrat              | Glycerol                         |
| Erythromycin                  | Glycerol 85 %                    |
| Erythromycinestolat           | Glycerol-Formal                  |
| Erythromycinethylsuccinat     | Glycerolmonolinoleat             |
| Erythromycinlactobionat       | Glycerolmonooleat                |
| Erythromycinstearat           | Glycerolmonostearat 40-55        |
| Esketaminhydrochlorid         | Glycin                           |
| Essigsäure 99 %               | Guaifenesin                      |
| Etacrynsäure                  | Guanethidinmonosulfat            |
| Etamsylat                     | Halofantrinhydrochlorid          |
| Ethacridinlactat-Monohydrat   | Harnstoff                        |
| Ethambutoldihydrochlorid      | Heparin-Calcium                  |
| Ethionamid                    | Heparin-Natrium                  |
| Ethosuximid                   | Heparine, Niedermolekulare       |
| Ethylcellulose                | Heptaminolhydrochlorid           |
| Ethylendiamin                 | Hexetidin                        |
| Etidronat-Dinatrium           | Histidin                         |
| Etilefrinhydrochlorid         | Histidinhydrochlorid-Monohydrat  |
| Etodolac                      | Hydralazinhydrochlorid           |
| Etofenamat                    | Hydroxycarbamid                  |
| Etoposid                      | Hydroxyethylcellulose            |
| Famotidin                     | Hydroxyethylstärke               |
| Fenbufen                      | Hydroxypropylbetadex             |
| Fenofibrat                    | Hydroxypropylcellulose           |
| Fexofenadinhydrochlorid       | Hydroxyzindihydrochlorid         |
| Flavoxathhydrochlorid         | Hymecromon                       |
| Flecainidacetat               | Hypromellose                     |

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

|                                   |                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| Hypromellosephthalat              | Lysinhydrochlorid                     |
| Ibuprofen                         | Macrogol-20-glycerolmonostearat       |
| Ifosfamid                         | Macrogole                             |
| Imipraminhydrochlorid             | Macrogolglycerolcaprylocaprate        |
| Indapamid                         | Macrogolglycerolhydroxystearat        |
| Indinavirsulfat                   | Macrogolglycerollaurate               |
| Indometacin                       | Macrogolglycerollinoleate             |
| Iodixanol                         | Macrogolglycerololeate                |
| Iohexol                           | Macrogolglycerolricinoleat            |
| Iopamidol                         | Macrogolglycerolstearate              |
| Iopromid                          | Macrogolstearate                      |
| Iotrolan                          | Magaldrat                             |
| Ioxaglinsäure                     | Magnesiumacetat-Tetrahydrat           |
| Irbesartan                        | Magnesiumaspartat-Dihydrat            |
| Isoleucin                         | Magnesiumcarbonat, Leichtes basisches |
| Isoniazid                         | Magnesiumcarbonat, Schweres basisches |
| Isotretinoin                      | Magnesiumchlorid-4,5-Hydrat           |
| Isoxsuprinhydrochlorid            | Magnesiumchlorid-Hexahydrat           |
| Ivermectin                        | Magnesiumcitrat                       |
| Josamycin                         | Magnesiumcitrat-Nonahydrat            |
| Kaliumacetat                      | Magnesiumcitrat-Dodecahydrat          |
| Kaliumbromid                      | Magnesiumgluconat                     |
| Kaliumcarbonat                    | Magnesiumglycerophosphat              |
| Kaliumchlorid                     | Magnesiumhydroxid                     |
| Kaliumcitrat                      | Magnesiumlactat-Dihydrat              |
| Kaliumdihydrogenphosphat          | Magnesiumoxid, Leichtes               |
| Kaliumhydrogenaspartat-Hemihydrat | Magnesiumoxid, Schweres               |
| Kaliumhydrogencarbonat            | Magnesiumperoxid                      |
| Kaliumhydrogentartrat             | Magnesiumpidolat                      |
| Kaliumhydroxid                    | Magnesiumsulfat-Heptahydrat           |
| Kaliumiodid                       | Magnesiumtrisilicat                   |
| Kaliummetabisulfit                | Maleinsäure                           |
| Kaliummonohydrogenphosphat        | Maltodextrin                          |
| Kaliumnatriumtartrat-Tetrahydrat  | Manganguconat                         |
| Kaliumnitrat                      | Manganglycerophosphat, Wasserhaltiges |
| Kaliumperchlorat                  | Mangansulfat-Monohydrat               |
| Kaliumsorbitat                    | Mannitol                              |
| Kaliumsulfat                      | Mefloquinhydrochlorid                 |
| Ketaminhydrochlorid               | Meglumin                              |
| Ketoconazol                       | Meloxicam                             |
| Ketoprofen                        | Mepivacainhydrochlorid                |
| Ketorolac-Trometamol              | Meprobamat                            |
| Kupfer(II)-sulfat                 | Mepyraminmaleat                       |
| Labetalolhydrochlorid             | Meropenem-Trihydrat                   |
| Lactobionsäure                    | Mesalazin                             |
| Lactose                           | Mesna                                 |
| Lactose-Monohydrat                | Metamizol-Natrium-Monohydrat          |
| Lamivudin                         | Metforminhydrochlorid                 |
| Lamotrigin                        | Methenamin                            |
| Leflunomid                        | Methionin                             |
| Leucin                            | Methionin, Racemisches                |
| Levamisolhydrochlorid             | Methotrexat                           |
| Levetiracetam                     | Methylcellulose                       |
| Levocarnitin                      | Methyldopa                            |
| Levodopa                          | Methylhydroxyethylcellulose           |
| Lidocainhydrochlorid              | Methylphenidathydrochlorid            |
| Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat | N-Methylpyrrolidon                    |
| Lithiumcarbonat                   | Metoclopramid                         |
| Lithiumcitrat                     | Metoclopramidhydrochlorid             |
| Lopinavir                         | Metolazon                             |
| Losartan-Kalium                   | Metoprololsuccinat                    |
| Lovastatin                        | Metoprololtartrat                     |
| Lufenuron für Tiere               | Metrifonat                            |
| Lysinacetat                       | Metronidazol                          |



|  |                                  |
|--|----------------------------------|
| Metronidazolbenzoat                      | Neohesperidindihydrochalcon      |
| Mexiletinhydrochlorid                    | Nevirapin                        |
| Milchsäure                               | Nevirapin-Hemihydrat             |
| (S)-Milchsäure                           | Nicethamid                       |
| Minocyclinhydrochlorid-Dihydrat          | Niclosamid                       |
| Minoxidil                                | Nicotinamid                      |
| Modafinil                                | Nicotinsäure                     |
| Molsidomin                               | Nifluminsäure                    |
| Montelukast-Natrium                      | Nifuroxazid                      |
| Mycophenolatmofetil                      | Nilutamid                        |
| Nabumeton                                | Nimesulid                        |
| Nadolol                                  | Nizatidin                        |
| Naftidrofurylhydrogenoxalat              | Nonoxinol 9                      |
| Nalidixinsäure                           | Norethisteronacetat              |
| Naproxen                                 | Norfloxacin                      |
| Naproxen-Natrium                         | Nortriptylinhydrochlorid         |
| Nateglinid                               | Nystatin                         |
| Natrium-(S)-lactat-Lösung                | Octoxinol 10                     |
| Natriumacetat-Trihydrat                  | Octyldodecanol                   |
| Natriumalendronat-Trihydrat              | Octylgallat                      |
| Natriumalginat                           | Ofloxacin                        |
| Natriumamidotrizoat                      | Olanzapin                        |
| Natriumaminosalicylat-Dihydrat           | Olmesartanmedoxomil              |
| Natriumascorbat                          | Olsalazin-Natrium                |
| Natriumbenzoat                           | Omeprazol-Natrium                |
| Natriumbromid                            | Orciprenalinsulfat               |
| Natriumcalciumedetat                     | Orphenadrincitrat                |
| Natriumcaprylat                          | Orphenadrinhydrochlorid          |
| Natriumcarbonat                          | Oxolinsäure                      |
| Natriumcarbonat-Monohydrat               | Oxybuprocainhydrochlorid         |
| Natriumcarbonat-Decahydrat               | Oxybutyninhydrochlorid           |
| Natriumchlorid                           | Oxytetracyclin-Dihydrat          |
| Natriumcitrat                            | Oxytetracyclinhydrochlorid       |
| Natriumcromoglicat                       | Paclitaxel                       |
| Natriumcyclamat                          | Palmitoylascorbinsäure           |
| Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat       | Pamidronat-Dinatrium-Pentahydrat |
| Natriumedetat                            | Pantoprazol-Natrium-Sesquihydrat |
| Natriumethyl-4-hydroxybenzoat            | Paracetamol                      |
| Natriumglycerophosphat, Wasserhaltiges   | Paroxetinhydrochlorid            |
| Natriumhyaluronat                        | Paroxetinhydrochlorid-Hemihydrat |
| Natriumhydrogencarbonat                  | Pefloxacinmesilat-Dihydrat       |
| Natriumhydroxid                          | Pemetrexed-Dinatrium-Heptahydrat |
| Natriumiodid                             | Penbutololsulfat                 |
| Natriumlactat-Lösung                     | Penicillamin                     |
| Natriummetabisulfit                      | Pentamidindiisetionat            |
| Natriummethyl-4-hydroxybenzoat           | Pentobarbital-Natrium            |
| Natriummolybdat-Dihydrat                 | Pentoxifyllin                    |
| Natriummonohydrogenphosphat              | Phenazon                         |
| Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat     | Pheniraminmaleat                 |
| Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat | Phenolphthalein                  |
| Natriumnitrit                            | Phenylalanin                     |
| Natriumperborat, Wasserhaltiges          | Phenylbutazon                    |
| Natriumphenylbutyrat                     | Phenylpropanolaminhydrochlorid   |
| Natriumpolystyrolsulfonat                | Phenytoin                        |
| Natriumpropionat                         | Phenytoin-Natrium                |
| Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat           | Phloroglucin                     |
| Natriumsalicylat                         | Phloroglucin-Dihydrat            |
| Natriumsulfat, Wasserfreies              | Phosphorsäure 85 %               |
| Natriumsulfat-Decahydrat                 | Phosphorsäure 10 %               |
| Natriumsulfit                            | Phthalylsulfathiazol             |
| Natriumsulfit-Heptahydrat                | Picotamid-Monohydrat             |
| Natriumtetraborat                        | Pindolol                         |
| Natriumthiosulfat                        | Pioglitazonhydrochlorid          |
| Natriumvalproat                          | Pipemidinsäure-Trihydrat         |

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

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Piperacillin                        | Saccharosemonopalmitat                     |
| Piperacillin-Natrium                | Saccharosestearat                          |
| Piperazinadipat                     | Salicylsäure                               |
| Piperazincitrat                     | Salpetersäure                              |
| Piperazin-Hexahydrat                | Salzsäure 36 %                             |
| Piracetam                           | Salzsäure 10 %                             |
| Piretanid                           | Saquinavirmesilat                          |
| Piroxicam                           | Schellack                                  |
| Pivmecillinamhydrochlorid           | Schwefelsäure                              |
| Poly(vinylacetat)                   | Selegilinhydrochlorid                      |
| Poly(vinylalkohol)                  | Serin                                      |
| Polyacrylat-Dispersion 30%          | Sertralinhydrochlorid                      |
| Polysorbat 20                       | Sildenafilcitrat                           |
| Polysorbat 40                       | Siliciumdioxid, Hochdisperses              |
| Polysorbat 60                       | Siliciumdioxid, Hochdisperses, hydrophobes |
| Polysorbat 80                       | Siliciumdioxid zur dentalen Anwendung      |
| Povidon                             | Siliciumdioxid-Hydrat                      |
| Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat | Simeticon                                  |
| Pravastatin-Natrium                 | Simvastatin                                |
| Prazepam                            | Sorbinsäure                                |
| Praziquantel                        | Sorbitanmonolaurat                         |
| Prilocain                           | Sorbitanmonooleat                          |
| Prilocainhydrochlorid               | Sorbitanmonopalmitat                       |
| Primidon                            | Sorbitanmonostearat                        |
| Probenecid                          | Sorbitansesquiöleat                        |
| Procainamidhydrochlorid             | Sorbitantriöleat                           |
| Procainhydrochlorid                 | Sotalolhydrochlorid                        |
| Prolin                              | Spiramycin                                 |
| Promethazinhydrochlorid             | Sucralfat                                  |
| Propacetamolhydrochlorid            | Sucralose                                  |
| Propafenonhydrochlorid              | Sulbactam-Natrium                          |
| Propranololhydrochlorid             | Sulfacetamid-Natrium                       |
| Propylenglycol                      | Sulfadiazin                                |
| Propylenglycolmonolaurat            | Sulfadimethoxin                            |
| Propylgallat                        | Sulfadimidin                               |
| Propylthiouracil                    | Sulfadoxin                                 |
| Propyphenazon                       | Sulfafurazol                               |
| Protaminsulfat                      | Sulfaguanidin                              |
| Proxiphyllin                        | Sulfamerazin                               |
| Pyrantelmonat                       | Sulfamethizol                              |
| Pyrazinamid                         | Sulfamethoxazol                            |
| Pyridostigminbromid                 | Sulfanilamid                               |
| Pyridoxinhydrochlorid               | Sulfasalazin                               |
| Pyrrolidon                          | Sulfathiazol                               |
| Quetiapinfumarat                    | Sulfinpyrazon                              |
| Quinaprilhydrochlorid               | Sulindac                                   |
| Raloxifenhydrochlorid               | Sulpirid                                   |
| Ranitidinhydrochlorid               | Sultamicillin                              |
| Ribavirin                           | Sultamicillintosilat-Dihydrat              |
| Riboflavinphosphat-Natrium          | Sumatriptansuccinat                        |
| Rifampicin                          | Suxibuzon                                  |
| Rifamycin-Natrium                   | Tamsulosinhydrochlorid                     |
| Rifaximin                           | Teicoplanin                                |
| Risedronat-Natrium-2,5-Hydrat       | Tenoxicam                                  |
| Ritonavir                           | Terazosinhydrochlorid-Dihydrat             |
| Rivastigmin                         | Tetracainhydrochlorid                      |
| Rivastigminhydrogentartrat          | Tetracyclin                                |
| Rizatriptanbenzoat                  | Tetracyclinhydrochlorid                    |
| Rocuroniumbromid                    | Theobromin                                 |
| Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat   | Theophyllin                                |
| Rosuvastatin-Calcium                | Theophyllin-Ethylendiamin                  |
| Roxithromycin                       | Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat           |
| Saccharin                           | Theophyllin-Monohydrat                     |
| Saccharin-Natrium                   | Thiamazol                                  |



|   |  |
|---|--|
| Thiaminchloridhydrochlorid                | Triglyceride, Mittelkettige              |
| Thiaminnitrat                             | Trimebutinmaleat                         |
| Thiamphenicol                             | Trimethadion                             |
| Thioridazin                               | Trimethoprim                             |
| Thioridazinhydrochlorid                   | Trimipraminmaleat                        |
| Threonin                                  | Tri- <i>n</i> -butylphosphat             |
| Tiabendazol                               | Trolamin                                 |
| Tiapridhydrochlorid                       | Trometamol                               |
| Tiaprofensäure                            | Troloxerutin                             |
| Ticlopidinhydrochlorid                    | Tryptophan                               |
| Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat            | Tyrosin                                  |
| Timololmaleat                             | Ursodesoxycholsäure                      |
| Tinidazol                                 | Valaciclovirhydrochlorid                 |
| Tiotropiumbromid-Monohydrat               | Valaciclovirhydrochlorid, Wasserhaltiges |
| Titandioxid                               | Valin                                    |
| Tizanidinhydrochlorid                     | Valproinsäure                            |
| DL- $\alpha$ -Tocopherolhydrogensuccinat  | Valsartan                                |
| RRR- $\alpha$ -Tocopherolhydrogensuccinat | Vancomycinhydrochlorid                   |
| Tolbutamid                                | Venlafaxinhydrochlorid                   |
| Ton, Weißer                               | Verapamilhydrochlorid                    |
| Torasemid                                 | Vigabatrin                               |
| Tramadolhydrochlorid                      | Voriconazol                              |
| Tranexamsäure                             | Weinsäure                                |
| Trapidil                                  | Wollwachs, Hydriertes                    |
| Trehalose-Dihydrat                        | Xylose                                   |
| Tretinoin                                 | Zidovudin                                |
| Triamcinolonhexacetonid                   | Zinkgluconat                             |
| Tribenosid                                | Zinn(II)-chlorid-Dihydrat                |
| Tributylacetylcitrat                      | Ziprasidonhydrochlorid-Monohydrat        |
| Tricalciumphosphat                        | Zopiclon                                 |
| Triethylcitrat                            | Zucker-Stärke-Pellets                    |
| Triflusal                                 | Zuclopenthixoldecanoat                   |

Bei dem mit \* gekennzeichneten Text wurde die im „Supplement 9.1“ (Englisch) und im „Supplément 9.1“ (Französisch) enthaltene Änderung im deutschsprachigen Grundwerk zur 9. Ausgabe der Ph. Eur. vorweggenommen.

## Berichtigte Texte

### Allgemeiner Teil

#### 2.2.27 Dünnschichtchromatographie

### Monographiegruppen

#### Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

Iobenguansulfat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

#### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Guar

Schisandrafrüchte\*

#### Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Hypericum für homöopathische Zubereitungen

Sulfur für homöopathische Zubereitungen

### Monographien A-Z

Amorolfinhydrochlorid

Calciumstearat

Filgrastim-Lösung, Konzentrierte\*

Glucose-Monohydrat\*

Guargalactomannan

Gummi, Sprühgetrocknetes Arabisches

Isofluran

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

Mirtazapin  
Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Propfpolymer  
Natriumstearyl fumarat  
Poly(vinylacetat)-Dispersion 30 %  
Selamectin für Tiere  
Stärke, Vorverkleisterte  
Stearinsäure  
Xanthangummi  
Zinkchlorid

Bei den mit \* gekennzeichneten Texten wurden die im „Supplement 9.1“ (Englisch) und im „Supplément 9.1“ (Französisch) enthaltenen Korrekturen im deutschsprachigen Grundwerk zur 9. Ausgabe der Ph. Eur. vorweggenommen.

Bei folgenden Texten handelt es sich um nur im deutschsprachigen Grundwerk zur 9. Ausgabe der Ph. Eur. berichtigte Texte:

Isländisches Moos / Isländische Flechte  
Hartfett  
Nadroparin-Calcium

Die folgenden in der englischen und/oder französischen Ausgabe der Ph. Eur. 9.0 als berichtigt aufgeführten Texte sind in der deutschsprachigen Fassung der Ph. Eur. 8. Ausgabe, Grundwerk 2014 beziehungsweise im 2., 3., 6. oder 7. Nachtrag bereits korrekt abgedruckt:

Hedera helix für homöopathische Zubereitungen  
Hydrastis canadensis für homöopathische Zubereitungen  
Hyoscyamus für homöopathische Zubereitungen

Cellulose, Mikrokristalline und Carmellose-Natrium  
Gelatine  
Magnesiumstearat  
Oxaliplatin  
Talkum  
Wollwachs

## Harmonisierte Texte

Carmellose  
Cellulose, Mikrokristalline  
Cellulosepulver  
Croscarmellose-Natrium  
Povidon

## Titeländerungen

Ampicillin, Wasserfreies *wird zu:* Ampicillin  
Beclometasondipropionat, Wasserfreies *wird zu:* Beclometasondipropionat  
Calcipotriol, Wasserfreies *wird zu:* Calcipotriol  
Calciumacetat, Wasserfreies *wird zu:* Calciumacetat  
Calciumhydrogenphosphat, Wasserfreies *wird zu:* Calciumhydrogenphosphat  
Calciumlactat, Wasserfreies *wird zu:* Calciumlactat  
Chlorobutanol, Wasserfreies *wird zu:* Chlorobutanol  
Citronensäure, Wasserfreie *wird zu:* Citronensäure  
Docetaxel, Wasserfreies *wird zu:* Docetaxel  
Ephedrin, Wasserfreies *wird zu:* Ephedrin  
Glucose, Wasserfreie *wird zu:* Glucose  
Kupfer(II)-sulfat, Wasserfreies *wird zu:* Kupfer(II)-sulfat  
Lactose, Wasserfreie *wird zu:* Lactose

Lufenuron (wasserfrei) für Tiere *wird zu:* Lufenuron für Tiere  
Magnesiumcitrat, Wasserfreies *wird zu:* Magnesiumcitrat  
Natriumcarbonat, Wasserfreies *wird zu:* Natriumcarbonat  
Natriummonohydrogenphosphat, Wasserfreies *wird zu:* Natriummonohydrogenphosphat  
Natriumsulfit, Wasserfreies *wird zu:* Natriumsulfit  
Nevirapin, Wasserfreies *wird zu:* Nevirapin  
Niclosamid, Wasserfreies *wird zu:* Niclosamid  
Paroxetinhydrochlorid, Wasserfreies *wird zu:* Paroxetinhydrochlorid  
Phloroglucin, Wasserfreies *wird zu:* Phloroglucin  
Theophyllin-Ethylendiamin, Wasserfreies *wird zu:* Theophyllin-Ethylendiamin  
Torasemid, Wasserfreies *wird zu:* Torasemid  
Valaciclovirhydrochlorid, Wasserfreies *wird zu:* Valaciclovirhydrochlorid

## Gestrichene Texte

*Der folgende Text wurde mit der Resolution AP-CPH (16)4 zum 1.4.2017 gestrichen:*

2.2.60 Schmelztemperatur - Instrumentelle Methode

*Der folgende Text wurde mit der Resolution AP-CPH (16)5 zum 1.7.2017 gestrichen:*

2.6.19 Prüfung auf Neurovirulenz von Poliomyelitis-Impfstoff (oral)