

CONTENU DU SUPPLÉMENT 6.6

Les parties des textes qui ont été révisées ou corrigées sont indiquées par un trait vertical dans la marge et celles qui ont été supprimées sont indiquées par un trait horizontal dans la marge. Cependant, il convient de souligner que ces indications sont publiées à titre d'information et ne sont pas nécessairement exhaustives ; elles ne constituent pas une partie officielle des textes. Les modifications rédactionnelles ne sont pas signalées.

Aucune copie de texte ne sera fournie.

NOUVEAUX TEXTES

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.8.22. Dosage de l'ochratoxine A dans les drogues végétales

5.1.10. Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes

MONOGRAPHIES

Les monographies ci-après paraissent pour la première fois dans la Pharmacopée Européenne et seront mises en application le 1^{er} janvier 2010 au plus tard.

Vaccins pour usage humain

Vaccin du papillomavirus humain (ADNr) (2441)

Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux, vivant (2442)

Monographies

Adapalène (2445)

Carraghénanes (2138)

Docétaxel trihydraté (2449)

Epinastine (chlorhydrate d') (2411)

Ganciclovir (1752)

Magnésium (citrates de) dodécahydraté (2401)

Magnésium (citrates de) nonahydraté (2402)

Mélisse (feuille de), extrait sec de (2524)

Orbifloxacine pour usage vétérinaire (2259)

Pissenlit (racine de) (1852)

Raloxifène (chlorhydrate de) (2375)

Valsartan (2423)

TEXTES RÉVISÉS

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.31. Electrophorèse

2.2.42. Masse volumique d'un solide

2.2.47. Electrophorèse capillaire

2.2.54. Focalisation isoélectrique

2.2.55. Cartographie peptidique

2.2.56. Analyse des acides aminés

2.4.29. Composition en acides gras des huiles riches en acides oméga-3

2.6.14. Essai des endotoxines bactériennes

2.6.17. Essai d'activité anticomplémentaire de l'immunoglobuline

2.9.3. Essai de dissolution des formes solides

2.9.7. Friabilité des comprimés non enrobés

2.9.26. Surface spécifique par adsorption gazeuse

2.9.31. Analyse de la taille des particules par diffraction de la lumière laser

2.9.36. Aptitude à l'écoulement des poudres

2.9.37. Microscopie optique

2.9.38. Estimation de la distribution granulométrique par tamisage analytique

5.2.2. Elevages de poulets exempts de microorganismes pathogènes spécifiés pour la production et le contrôle de qualité des vaccins

5.8. Harmonisation des pharmacopées

5.8. Electrophorèse (2.2.31)

5.8. Electrophorèse capillaire (2.2.47)

5.8. Focalisation isoélectrique (2.2.54)

5.8. Cartographie peptidique (2.2.55)

5.8. Analyse des acides aminés (2.2.56)

5.8. Friabilité des comprimés non enrobés (2.9.7)

5.8. Surface spécifique par adsorption gazeuse (2.9.26)

5.8. Aptitude à l'écoulement des poudres (2.9.36)

5.8. Microscopie optique (2.9.37)

5.8. Estimation de la distribution granulométrique par tamisage analytique (2.9.38)

5.14. Médicaments de transfert génétique pour usage humain

MONOGRAPHIES

Les monographies ci-après ont fait l'objet d'une révision d'ordre technique depuis leur dernière publication. Elles seront mises en application le 1^{er} janvier 2010.

Monographies générales

Produits allergènes (1063)

Vaccins pour usage humain

Vaccin coquelucheux adsorbé à cellules entières (0161)

Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal) (1935)

Vaccin inactivé de l'hépatite A adsorbé (1107)

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin de *Clostridium novyi* (type B) pour usage vétérinaire (0362)

Préparations radiopharmaceutiques

Iobenguane (sulfate d') pour préparations radiopharmaceutiques (2351)

Monographies

Albumine humaine (solution d') (0255)
 Amande (huile d') raffinée (1064)
 Amande (huile d') vierge (0261)
 Amidon prégélatinisé (1267)
 Amikacine (1289)
 Amikacine (sulfate d') (1290)
 Arachide (huile d') raffinée (0263)
 Artichaut (feuille d') (1866)
 Artichaut (feuille d'), extrait sec de (2389)
 Aubépine (feuille et fleur d') (1432)
 Aubépine (feuille et fleur d'), extrait sec de (1865)
 Bourrache (huile de) raffinée (2105)
 Budésoude (1075)
 Carthame (huile de) raffinée (2088)
 Cimétidine (0756)
 Cimétidine (chlorhydrate de) (1500)
 Clobétasone (butyrate de) (1090)
 Coco (huile de) raffinée (1410)
 Colza (huile de) raffinée (1369)
 Dextropropoxyphène (chlorhydrate de) (0713)
 Facteur VIII de coagulation humain (0275)
 Gemfibrozil (1694)
 Germes de blé (huile de) raffinée (1379)
 Germes de blé (huile de) vierge (1480)
 Glipizide (0906)
 Guar (1218)
 Guar (galactomannane du) (0908)
 Hydrastis (1831)
 Immunoglobuline humaine normale (0338)
 Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse (0918)

Lansoprazole (2219)
 Lin (huile de) vierge (1908)
 Loratadine (2124)
 Lovastatine (1538)
 Maïs (huile de) raffinée (1342)
 Méfénamique (acide) (1240)
 Menthe poivrée (feuille de) (0406)
 Nortriptyline (chlorhydrate de) (0941)
 Olive (huile d') raffinée (1456)
 Olive (huile d') vierge (0518)
 Onagre (huile d') raffinée (2104)
 Oxygène (0417)
 Phénazone (0421)
 Pissenlit (partie aérienne et racine de) (1851)
 Potassium (clavulanate de) (1140)
 Potassium (clavulanate de) dilué (1653)
 Pravastatine sodique (2059)
 Pyridoxine (chlorhydrate de) (0245)
 Réglisse (racine de) (0277)
 Sésame (huile de) raffinée (0433)
 Sodium (alginate de) (0625)
 Soja (huile de) raffinée (1473)
 Sulfate ferreux heptahydraté (0083)
 Terbinafine (chlorhydrate de) (1734)
 Théophylline-éthylènediamine anhydre (0300)
 Théophylline-éthylènediamine hydratée (0301)
 Tournesol (huile de) raffinée (1371)
 Triglycérides à chaîne moyenne (0868)
 Zinc (sulfate de) monohydraté (2159)

TEXTES CORRIGÉS

Les textes ci-après ont été corrigés et sont republiés dans leur intégralité. Ces corrections sont à prendre en compte dès la date de publication du supplément 6.6 (1^{er} juillet 2009).

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.3.2. Identification des huiles grasses par chromatographie sur couche mince
 2.4.22. Composition en acides gras par chromatographie en phase gazeuse
 5.1.3. Efficacité de la conservation antimicrobienne

MONOGRAPHIES**Monographies**

Amphotéricine B (1292)
 Ampicilline anhydre (0167)
 Ascorbate sodique (1791)
 Ascorbique (acide) (0253)
 Buprénorphine (1180)
 Buprénorphine (chlorhydrate de) (1181)

Céfamandole (nafate de) (1402)
 Céfopérazone sodique (1404)
 Digoxine (0079)
 Lamotrigine (1756)
 Méthylphénidate (chlorhydrate de) (2235)
 Nicotine (1452)
 Nicotine (résinate de) (1792)
 Poly(acétate de vinyle) (dispersion de) à 30 pour cent (2152)
 Sodium (glycérophosphate de) hydraté (1995)
 Talc (0438)
 Téicoplanine (2358)
 Tributyle (acétylcitrate de) (1770)
 Triéthyle (citrate de) (1479)
 Zinc (chlorure de) (0110)

TEXTES HARMONISÉS

Les textes ci-après ont fait l'objet du processus d'harmonisation des pharmacopées (voir chapitre 5.8. Harmonisation des pharmacopées).

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.31. Electrophorèse

2.2.47. Electrophorèse capillaire

2.2.54. Focalisation isoélectrique

2.2.55. Cartographie peptidique

2.2.56. Analyse des acides aminés

2.9.7. Friabilité des comprimés non enrobés

2.9.26. Surface spécifique par adsorption gazeuse

2.9.36. Aptitude à l'écoulement des poudres

2.9.37. Microscopie optique

2.9.38. Estimation de la distribution granulométrique par tamisage analytique

TEXTES DONT LE TITRE A ÉTÉ MODIFIÉ

Le titre des textes suivants a été modifié dans le supplément 6.6.

MONOGRAPHIES

Vaccins pour usage humain

Vaccin coquelucheux adsorbé à cellules entières (0161) (*en remplacement de Vaccin coquelucheux adsorbé*)

Monographies

Théophylline-éthylènediamine anhydre (0300) (*en remplacement de Théophylline-éthylènediamine*)

TEXTES SUPPRIMÉS

Les textes suivants sont supprimés à partir du 1^{er} avril 2009.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.9.15. Volume apparent

MONOGRAPHIES

Monographies

Lindane (0772)

Le texte suivant est supprimé à partir du 1^{er} avril 2008.

MONOGRAPHIES

Vaccins pour usage humain

Vaccin coquelucheux (0160)