

CONTENU DU SUPPLÉMENT 6.3

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

5.1.9. Indications sur l'application de l'essai de stérilité

MONOGRAPHIES

Les monographies ci-après paraissent pour la première fois dans la Pharmacopée Européenne et seront mises en application le **1^{er} janvier 2009** au plus tard.

Vaccins pour usage humain

Vaccin vivant du zona (2418)

Préparations radiopharmaceutiques

Pentétate (calcium) de sodium pour préparations radiopharmaceutiques (2353)

Technétium (^{99m}Tc) (mébrofénine-), solution injectable de (2393)

Tétra-O-acétyl-mannose (triflate de) pour préparations radiopharmaceutiques (2294)

Monographies

Aluminium (silicate d') et de sodium (1676)

Amidon de pois (2403)

Artichaut (feuille d'), extrait sec de (2389)

Bénazépril (chlorhydrate de) (2388)

Calcium (gluconate de) anhydre (2364)

Citalopram (bromhydrate de) (2288)

Citalopram (chlorhydrate de) (2203)

Dydrogestérone (2357)

Esoméprazole magnésique trihydraté (2372)

Filgrastim (solution concentrée de) (2206)

Foie de morue d'élevage (huile de) (2398)

Interféron bêta-1a (solution concentrée d') (1639)

Lamotrigine (1756)

Lauromacrogol 400 (2046)

Mauve (feuille de) (2391)

Méloxicam (2373)

Méthylphénidate (chlorhydrate de) (2235)

Oméprazole magnésique (2374)

Saquinavir (mésilate de) (2267)

Schisandra de Chine (fruit de) (2428)

Sévoflurane (2269)

Téicoplanine (2358)

TEXTES RÉVISÉS

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.33. Spectrométrie de résonance magnétique nucléaire

2.2.42. Masse volumique d'un solide

2.5.24. Dioxyde de carbone dans les gaz

2.5.25. Monoxyde de carbone dans les gaz

2.5.27. Oxygène dans les gaz

2.6.1. Stérilité

2.6.12. Contrôle microbiologique des produits non stériles : essais de dénombrement microbien

2.6.13. Contrôle microbiologique des produits non stériles : recherche de microorganismes spécifiques

2.7.2. Titrage microbiologique des antibiotiques

2.9.1. Désagrégation des comprimés et des capsules

2.9.33. Caractérisation des solides cristallins et partiellement cristallins par diffraction X sur poudre

4. Réactifs (*nouveaux, révisés, corrigés*)

5.1.4. Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour usage pharmaceutique non stériles

5.1.5. Application du concept F₀ à la stérilisation par la vapeur des préparations aqueuses

5.2.3. Substrats cellulaires utilisés pour la production de vaccins 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 2009**.

Monographies générales

Substances pour usage pharmaceutique (2034)

Vaccins pour usage humain (0153)

Formes pharmaceutiques

Poudres pour application cutanée (1166)

Préparations semi-solides pour application cutanée (0132)

Vaccins pour usage humain

BCG pour immunothérapie (1929) (*publié par erreur sous la lettre B dans la section Monographies*)

Vaccin conjugué de l'haemophilus type b (1219)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2065)

Vaccin poliomyélitique inactivé (0214)

Vaccin varicelleux vivant (0648)

Préparations radiopharmaceutiques

Technétium (^{99m}Tc) (macrosalb-), suspension injectable de (0296)

Technétium (^{99m}Tc) (microsphères-), suspension injectable de (0570)

Technétium (^{99m}Tc) (pyrophosphate d'étain et de), solution injectable de (0129)

Technétium (^{99m}Tc) (sulfure de rhénium colloïdal et de), solution injectable de (0126)

Monographies

N-Acétyltryptophane (1383)

Adénosine (1486)

Agar-agar (0310)

Air médicinal (1238)

Alginique (acide) (0591)

Almagate (2010)

Aluminium (oxyde d') hydraté (0311)

Aluminium (phosphate d'), gel de (2166)

Aluminim (silicate d') et de magnésium (1388)

Amidon de blé (0359)

Amidon de maïs (0344)

Amidon de pomme de terre (0355)

Amidon de riz (0349)

Amidon prégélatinisé (1267)

Amphotéricine B (1292)

Aprotinine (0580)

Aprotinine (solution concentrée d') (0579)

Ascorbate sodique (1791)

Ascorbique (acide) (0253)

BCG pour immunothérapie (1929)

Béclométasone (dipropionate de) anhydre (0654)

Béclométasone (dipropionate de) monohydraté (1709)

Belladone (feuille de), extrait sec titré de (1294)

Bentonite (0467)

Bétaméthasone (valérate de) (0811)

Bourdaïne (extrait sec titré de) (1214)

Calcium (folinate de) (0978)

Calcium (gluconate de) (0172)

Calcium (gluconate de) pour solution injectable (0979)

Calcium (stéarate de) (0882)

Cellulose (acétate de) (0887)

Cellulose (acétate phtalate de) (0314)

Cellulose en poudre (0315)

Cellulose microcristalline (0316)

Charbon activé (0313)

Chondroïtine (sulfate sodique de) (2064)

Cisplatine (0599)

Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (dispersion de) à 30 pour cent (1129)

Croscarmellose sodique (0985)

Crospovidone (0892)

Dextran 1 pour préparations injectables (1506)

Dextran 40 pour préparations injectables (0999)

Dextran 60 pour préparations injectables (1000)

Dextran 70 pour préparations injectables (1001)

Eau hautement purifiée (1927)

Eau pour préparations injectables (0169)

Eau purifiée (0008)

Erythritol (1803)

Foie de morue (huile de) (type A) (1192)

Foie de morue (huile de) (type B) (1193)

Galactose (1215)

Gélatine (0330)

Gluconate ferreux (0493)

Glucose liquide (nébulisat de) (1525)

Glycérides hémi-synthétiques solides (0462)

Gomme adragante (0532)

Gomme arabique (0307)

Gomme arabique (nébulisat de) (0308)

Gomme xanthane (1277)

Guar (1218)

Guar (galactomannane du) (0908)

Hydroxypropylbétadex (1804)

Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse (0918)

Kaolin lourd (0503)

Lactitol monohydraté (1337)

Lactose anhydre (1061)

Lactose monohydraté (0187)

Lactulose (1230)

Lactulose liquide (0924)

Lévodropropizine (1535)

Lynestrénol (0558)

Magnésium (carbonate de) léger (0042)

Magnésium (oxyde de) léger (0040)

Magnésium (oxyde de) lourd (0041)

Magnésium (stéarate de) (0229)

Maltitol (1235)

Maltodextrine (1542)

Mannitol (0559)

Méfénamique (acide) (1240)

Méthotrexate (0560)

Miansérine (chlorhydrate de) (0846)

Naphazoline (chlorhydrate de) (0730)

Nicotine (1452)

Nicotine (résinate de) (1792)

Olivier (feuille d') (1878)

Oméga-3 (esters éthyliques 60 d'acides) (2063)

Oméga-3 (esters éthyliques 90 d'acides) (1250)

Oméga-3 (triglycérides d'acides) (1352)

Orange amère (épicarpe et mésocarpe d') (1603)

Oranger amer (fleur d') (1810)

Oxaliplatine (2017)

Oxymétazoline (chlorhydrate d') (0943)

Paclitaxel (1794)

Pancréas (poudre de) (0350)

Pepsine (poudre de) (0682)

Perphénazine (0629)

Plasma humain (mélange de) traité pour viro-inactivation (1646)

Poly(acétate de vinyle) (dispersion de) à 30 pour cent (2152)

Polyacrylate (dispersion de) à 30 pour cent (0733)

Potassium (citrate de) (0400)

Pravastatine sodique (2059)

Saccharose (0204)

Séné (feuille de), extrait sec titré de (1261)

Sodium (alginate de) (0625)

Sodium (glycérophosphate de) hydraté (1995)

Sodium (hyaluronate de) (1472)

Sodium (polystyrène sulfonate de) (1909)

Sodium (stéarate de) (2058)

Solutions concentrées pour hémodialyse (eau pour dilution des) (1167)
 Sorbitol (0435)
 Sorbitol liquide partiellement déshydraté (2048)
 Sphères de sucre (1570)
 Sumatriptan (succinate de) (1573)
 Talc (0438)

Tétracosactide (0644)
 Tributyle (acétylcitrate de) (1770)
 Trypsine (0694)
 Tryptophane (1272)
 Xylitol (1381)

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 6.2 (10 juin 2008).

MONOGRAPHIES

Formes pharmaceutiques

Préparations intra-utérines pour usage vétérinaire (1806)

Monographies

Acémétacine (1686)
 Amiodarone (chlorhydrate d') (0803)
 Amitriptyline (chlorhydrate d') (0464)
 Arnica (fleur d') (1391)
 Arnica (teinture d') (1809)
 Atropine (2056)
 Atropine (sulfate d') (0068)
 Azithromycine (1649)
 Buséréline (1077)
 Carprofène pour usage vétérinaire (2201)
 Cellules souches hématopoïétiques humaines (2323)
 Cholécalférol (concentrat de), forme huileuse (0575)
 Cholécalférol (concentrat de), forme hydrodispersible (0598)
 Cholécalférol (concentrat de), forme pulvérulente (0574)
 Clonidine (chlorhydrate de) (0477)
 Codergocrine (mésilate de) (2060)
 Ergocalciférol (0082)
 Ethacridine (lactate d') monohydraté (1591)
 Fluvoxamine (maléate de) (1977)
 Glycérol (mono-oléate de) (1430)
 Granisétron (chlorhydrate de) (1695)

Hypromellose (0348)
 Hypromellose (phtalate d') (0347)
 Ichtammol (0917)
 Macrogol 40 sorbitol (heptaoléate de) (2396)
 Magaldrate (1539)
 Méthylcellulose (0345)
 Méthyltestostérone (0410)
 Millepertuis (extrait sec quantifié de) (1874)
 Moxidectine pour usage vétérinaire (1656)
 Phénol (0631)
 Pholcodine (0522)
 Phosphate monosodique dihydraté (0194)
 Pilocarpine (chlorhydrate de) (0633)
 Pilocarpine (nitrate de) (0104)
 Polysorbate 20 (0426)
 Polysorbate 40 (1914)
 Polysorbate 60 (0427)
 Polysorbate 80 (0428)
 Racécadotril (2171)
 Sertraline (chlorhydrate de) (1705)
 Sésame (huile de) raffinée (0433)
 Sodium (alendronate de) (1564)
 Sodium (molybdate de) dihydraté (1565)
 Sultamicilline (tosilate de) dihydraté (2212)
 Telmisartan (2154)
 Triamtèrene (0058)
 Verveine odorante (feuille de) (1834)

TEXTES DONT LE TITRE A ÉTÉ MODIFIÉ

Le titre des textes suivants a été modifié dans le supplément 6.3.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.6.12. Contrôle microbiologique des produits non stériles : essais de dénombrement microbien (*en remplacement de Contrôle microbiologique des produits non stériles : dénombrement des germes aérobies viables totaux*)
 5.1.4. Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour usage pharmaceutique non stériles (*en remplacement de Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques*)

TEXTES SUPPRIMÉS

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

MONOGRAPHIES

Vaccins pour usage humain

Vaccin coquelucheux (0160)

TEXTES RÉINTRODUITS

Le texte suivant a été supprimé le 1^{er} avril 2008 mais a été réintroduit tel quel dans le supplément 6.3. Il est à prendre en compte dès la date de publication du supplément 6.3 (10 juin 2008).

MONOGRAPHIES**Monographies**

Stanozolol (1568)