LISTE DES TEXTES ADOPTÉS À LA SESSION DE NOVEMBRE 2008 DE LA COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE

Sauf indication contraire, ces textes seront publiés dans le supplément 6.6 de la Pharmacopée Européenne. Aucune copie d'un de ces textes ne sera fournie.

NOUVEAUX TEXTES

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.8.21. Essai des acides aristolochiques dans les drogues végétales

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

Vaccins pour usage humain

Vaccin du papillomavirus humain (ADNr) (2441)

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

Monographies

Adapalène (2445)

Docétaxel trihydraté (2449)

Epinastine (chlorhydrate d') (2411)

Ganciclovir (1752)

Magnésium (citrate de) dodécahydraté (2401)

Magnésium (citrate 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

— Electrophorèse (2.2.31)

— Electrophorèse capillaire (2.2.47)

— Focalisation isoélectrique (2.2.54)

— Cartographie peptidique (2.2.55)

— Analyse des acides aminés (2.2.56)

— Friabilité des comprimés non enrobés (2.9.7)

— Surface spécifique par adsorption gazeuse (2.9.26)

— Aptitude à l'écoulement des poudres (2.9.36)

— Microscopie optique (2.9.37)

— Estimation de la distribution granulométrique par tamisage analytique (2.9.38)

5.14. Médicaments de transfert génétique pour usage humain

MONOGRAPHIES

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)
Budésonide (1075)
Carraghénanes (2138)
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)
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 HARMONISÉS

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