IV. CONTENU DE LA 5e ÉDITION

La 5e Edition comprend l'ensemble des textes publiés dans la 4e Edition, éventuellement révisés ou corrigés, et des nouveaux textes.

Pour l'information des utilisateurs, les listes ci-après ne regroupent que les titres des textes (monographies et chapitres généraux) nouveaux, révisés, corrigés ou supprimés, et des textes dont le titre a été modifié pour la 5e Edition.

Les textes (monographies et chapitres généraux) présentent au-dessus de leur titre la date de version (01/2005 pour l'ouvrage 5.0) et le numéro de référence du texte considéré (4 chiffres pour les monographies et 5 chiffres pour les chapitres généraux). La date de version permet d'identifier pour chaque texte les versions révisées successivement au cours de la 5e Edition. Les corrections indiquées par la mention « corrigé » figurant sous la date de version doivent être prises en compte dès la date de publication de l'ouvrage.

Les textes de la Pharmacopée ont fait l'objet des modifications systématiques suivantes pour la 5e Edition.

- En application des textes *Substances pour usage pharmaceutique (2034)* et *5.10. Contrôle des impuretés dans les substances pour usage pharmaceutique*, le terme « impuretés spécifiées » a remplacé « impuretés qualifiées » dans la rubrique Impuretés des monographies. Ce terme, conforme aux notes explicatives ICH, est dorénavant employé dans le cas des impuretés pour lesquelles un critère d'acceptation spécifique est défini.
- Dans les cas couverts par la monographie générale *Substances pour usage pharmaceutique (2034)*, l'essai de stérilité et l'information correspondante dans la rubrique Etiquetage n'apparaissent plus dans les monographies spécifiques.
- Les chromatogrammes donnés à titre d'information ne sont plus publiés dans la Pharmacopée ; ils sont dorénavant disponibles sur le site internet www.pheur.org.
- La référence aux préparations biologiques de référence disponibles a été ajoutée dans les monographies concernées.
- La solubilité dans l'éther a été supprimée sous Caractères et dans les descriptions des réactifs.
- La mention d'une conservation au frais a été supprimée dans les monographies et dans les réactifs.

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 INCLUS DANS LA 5e ÉDITION

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.4.30. Ethylèneglycol et diéthylèneglycol dans les substances éthoxylées

2.6.24. Vaccins viraux aviaires : recherche des agents étrangers dans les lots de semence *(en remplacement des textes 2.6.3, 2.6.4, 2.6.5 et 2.6.6)*

2.6.25. Vaccins viraux vivants aviaires : recherche des agents étrangers dans les lots de produit final *(en remplacement des textes 2.6.3, 2.6.4, 2.6.5 et 2.6.6)*

5.9. Polymorphisme

5.10. Contrôle des impuretés dans les substances pour usage pharmaceutique

5.11. Rubrique Caractères dans les monographies

MONOGRAPHIES

*Les monographies ci-après paraissent pour la première fois dans la Pharmacopée Européenne et seront mises en application le **1er janvier 2005** au plus tard.*

Monographies

Ciprofibrate (2013)

Clioquinol (2111)

Clofazimine (2054)

Closantel sodique dihydraté pour usage vétérinaire (1716)

Colestyramine (1775)

Coriandre (huile essentielle de) (1820)

Dipivéfrine (chlorhydrate de) (1719)

Dodécyle (gallate de) (2078)

Edrophonium (chlorure d') (2106)

Facteur VIII de coagulation humain (ADNr) (1643)

Formotérol (fumarate de) dihydraté (1724)

Hydromorphone (chlorhydrate d') (2099)

Insuline asparte (2084)

Insuline lispro (2085)

Isradipine (2110)

Lactobionique (acide) (1647)

Lysine (acétate de) (2114)

Mitomycine (1655)

Octyle (gallate d') (2057)

Oléique (alcool) (2073)

Oxéladine (hydrogénocitrate d') (1761)

Propylèneglycol (dicaprylocaprate de) (2122)

Pyrantel (embonate de) (1680)

Ribavirine (2109)

Saumon d'élevage (huile de) (1910)

Tiamuline (hydrogénofumarate de) pour usage vétérinaire (1659)

Tiamuline pour usage vétérinaire (1660)

Toxine botulinique type A pour préparation injectable (2113)

Vinorelbine (tartrate de) (2107)

Vaccins pour usage humain

Vaccin conjugué méningococcique groupe C (2112)

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la leptospirose bovine (1939)

Vaccin vivant de l'anémie infectieuse du poulet (2038)

Vaccin vivant de la ténosynovite virale aviaire (1956)

Préparations radiopharmaceutiques

Sodium (fluorure (^{18}F) de), solution injectable de (2100)

Sodium (iodure (^{131}I) de) pour radiomarquage, solution d' (2121)

TEXTES RÉVISÉS POUR LA 5e ÉDITION

CHAPITRES GÉNÉRAUX

1. Prescriptions générales

2.2.1. Limpidité et degré d'opalescence des liquides

2.2.3. Détermination potentiométrique du pH

2.2.5. Densité

2.2.24. Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge

2.2.34. Analyse thermique

2.2.40. Spectrophotométrie dans le proche infrarouge

2.2.46. Techniques de séparation chromatographique

2.4.8. Métaux lourds

2.6.9. Toxicité anormale

2.6.14. Endotoxines bactériennes

2.7.16. Titrage de l'activité du vaccin coquelucheux acellulaire

2.9.11. Recherche du méthanol et du 2-propanol

3.2.1. Récipients de verre pour usage pharmaceutique

4. Réactifs, solutions et substances étalons

5.2.8. Réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire

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 **1er janvier 2005**.*

Monographies générales

Substances pour usage pharmaceutique (2034)

Monographies

Adrénaline (tartrate d') (0254)

Ammonium (glycyrrhizate d') (1772)

Buséreline (1077)

Céfapirine sodique (1650)

Codergocrine (mésilate de) (2060)

Dexpanthénol (0761)

Doxycycline (hyclate de) (0272)

Epirubicine (chlorhydrate d') (1590)

Estradiol (benzoate d') (0139)

Etiléfrine (chlorhydrate d') (1205)

Eucalyptus (huile essentielle d') (0390)

Famotidine (1012)

Fenouil amer (fruit de), huile essentielle de (1826)

Goséréline (1636)

Hyoscyamine (sulfate d') (0501)

Immunoglobuline humaine anti-D (0557)

Insuline humaine (0838)

Iohexol (1114)

Iopamidol (1115)

Josamycine (propionate de) (1982)

Kétoprofène (0922)

Lactose anhydre (1061)

Lactose monohydraté (0187)

Lavande (huile essentielle de) (1338)

Paraffine liquide (0239)

Paraffine liquide légère (0240)

Penbutolol (sulfate de) (1461)

Povidone iodée (1142)

Primidone (0584)

Propyle (gallate de) (1039)

Propylèneglycol (0430)

Protiréline (1144)

Rispéridone (1559)

Scopolamine (bromhydrate de) (0106)

Scopolamine (butylbromure de) (0737)

Sulfaméthoxazole (0108)

Thiamazol (1706)

Vaccins pour usage humain

BCG pour immunothérapie (1929)

Vaccin BCG cryodesséché (0163)

Vaccin conjugué de l'haemophilus type b (1219)

Vaccin diphtérique adsorbé (0443)

Vaccin diphtérique adsorbé pour adultes et adolescents (0646)

Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé (0444)

Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé pour adultes et adolescents (0647)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux et poliomyélitique (inactivé), adsorbé (2061)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux, poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2066)

Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux adsorbé (0445)

Vaccin diphtérique, tétanique et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (2062)

Vaccin méningococcique polyosidique (0250)

Vaccin tétanique adsorbé (0452)

Vaccin typhoïdique polyosidique (1160)

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la leptospirose canine (0447)

Vaccin vivant de la bronchite infectieuse aviaire (0442)

Vaccin vivant de la bursite infectieuse aviaire (0587)

Vaccin vivant de la laryngotrachéite infectieuse aviaire (1068*)*

Vaccin vivant de la maladie de Marek (0589)

Vaccin vivant de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle) (0450)

Vaccin vivant de la variole des gallinacés (0649)

Vaccin vivant de l'encéphalomyélite infectieuse aviaire (0588)

Vaccin vivant de l'hépatite virale du canard, type I (1315)

TEXTES CORRIGÉS POUR LA 5e ÉDITION

Les textes de la 4e Edition ci-après ont été modifiés. Ils comportent l'information 01/2005:XXXX-corrigé *au-dessus de leur titre. Ces modifications sont à prendre en compte dès la date de publication de la 5e Edition.*

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.4.18. Formaldéhyde libre

2.4.24. Identification et contrôle des solvants résiduels

2.5.34. Acide acétique dans les peptides synthétiques

2.6.15. Activateur de prékallikréine

2.6.21. Techniques d'amplification des acides nucléiques

2.7.2. Titrage microbiologique des antibiotiques

2.7.6. Titrage de l'activité du vaccin diphtérique adsorbé

2.7.11. Dosage du facteur IX de coagulation humain

2.7.14. Titrage de l'activité du vaccin de l'hépatite A

2.7.15. Titrage de l'activité du vaccin de l'hépatite B (ADNr)

2.7.19. Dosage du facteur X de coagulation humain

5.3. Analyse statistique des résultats des dosages et essais biologiques

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Vaccins pour usage vétérinaire (0062)

Formes pharmaceutiques

Dispositifs transdermiques (1011)

Monographies

Acétylcholine (chlorure d') (1485)

Acétylcystéine (0967)

Acitrétine (1385)

Alchémille (1387)

Almagate (2010)

Altéplase pour solution injectable (1170)

Aluminium (phosphate d') hydraté (1598)

Amikacine (sulfate d') (1290)

Amoxicilline sodique (0577)

Ampicilline sodique (0578)

Anis (huile essentielle d') (0804)

Aspartam (0973)

Azélastine (chlorhydrate d') (1633)

Azithromycine (1649)

Badiane (huile essentielle de) (2108)

Benfluorex (chlorhydrate de) (1601)

Benzylique (alcool) (0256)

Calcium (hydroxyde de) (1078)
Carbidopa (0755)
Céfaclor (0986)
Céfadroxil monohydraté (0813)
Céfamandole (nafate de) (1402)
Céfixime (1188)
Céfotaxime sodique (0989)
Céfradine (0814)
Chlorhexidine (digluconate de), solution de (0658)
Chymotrypsine (0476)
Ciclosporine (0994)
Cilazapril (1499)
Ciprofloxacine (1089)
Citron (huile essentielle de) (0620)
Clarithromycine (1651)
Clobazam (1974)
Colle-fibrine (nécessaire de) (0903)
Dextromoramide (tartrate de) (0021)
Dihydralazine (sulfate de) hydraté (1310)
Diphenhydramine (chlorhydrate de) (0023)
Dompéridone (maléate de) (1008)
Doxépine (chlorhydrate de) (1096)
Eau hautement purifiée (1927)
Eau pour préparations injectables (0169)
Eau purifiée (0008)
Ebastine (2015)
Econazole (2049)
Econazole (nitrate d') (0665)
Eleuthérocoque (1419)
Erythropoïétine (solution concentrée d') (1316)
Foscarnet sodique hexahydraté (1520)
Framycétine (sulfate de) (0180)
Gentamicine (sulfate de) (0331)
Glycérol (0496)
Glycérol à 85 pour cent (0497)
Glycine (0614)
Gonadoréline (acétate de) (0827)
Guaifénésine (0615)
Halofantrine (chlorhydrate d') (1979)
Héparines de basse masse moléculaire (0828)
Heptaminol (chlorhydrate d') (1980)
Hyaluronidase (0912)
Ifosfamide (1529)
Imipramine (chlorhydrate d') (0029)
Immunoglobuline humaine anti-D pour administration par voie intraveineuse (1527)
Insuline bovine (1637)
Insuline porcine (1638)
Interféron alfa-2 (solution concentrée d') (1110)
Interféron gamma-1b (solution concentrée d') (1440)
Ioxaglique (acide) (2009)
Ivermectine (1336)
Lisinopril dihydraté (1120)
Lobéline (chlorhydrate de) (1988)
Magaldrate (1539)
Maltitol liquide (1236)
Mésalazine (1699)
Méthylprednisolone (hydrogénosuccinate de) (1131)
Minoxidil (0937)
Mométasone (furoate de) (1449)
Nétilmicine (sulfate de) (1351)
Nifédipine (0627)
Nifuroxazide (1999)
Oméga-3 (esters éthyliques 60 d'acides) (2063)
Péfloxacine (mésilate de) dihydraté (1460)
Pepsine (poudre de) (0682)
Phénoxyméthylpénicilline (0148)
Phénoxyméthylpénicilline potassique (0149)
Phosphate disodique anhydre (1509)
Piroxicam (0944)
Plasma humain (mélange de) traité pour viro-inactivation (1646)
Plasma humain pour fractionnement (0853)
Poisson (huile de) riche en acides oméga-3 (1912)
Poly(acétate de vinyle) (1962)
Polymyxine B (sulfate de) (0203)
Potassium (clavulanate de) dilué (1653)
Povidone (0685)
Pravastatine sodique (2059)
Primaquine (diphosphate de) (0635)
Propanol (2036)
Propranolol (chlorhydrate de) (0568)
Propylèneglycol (dilaurate de) (2087)
Propylèneglycol (monolaurate de) (1915)
Pseudoéphédrine (chlorhydrate de) (1367)
Ricin (huile de) hydrogénée (1497)
Ricin (huile de) vierge (0051)
Rifabutine (1657)

Saccharose (0204)

Sodium (alendronate de) (1564)

Sodium (hyaluronate de) (1472)

Solidage (1892)

Solidage verge d'or (1893)

Somatropine (0951)

Somatropine (solution en vrac de) (0950)

Somatropine pour préparation injectable (0952)

Sorbitol liquide (cristallisable) (0436)

Sorbitol liquide (non cristallisable) (0437)

Spiramycine (0293)

Tamoxifène (citrate de) (1046)

Térébenthine type Pinus pinaster (huile essentielle de) (1627)

Thiamine (chlorhydrate de) (0303)

Ticlopidine (chlorhydrate de) (1050)

DL-α-Tocophéryle (hydrogénosuccinate de) (1258)

RRR-α-Tocophéryle (hydrogénosuccinate de) (1259)

Tramazoline (chlorhydrate de) monohydraté (1597)

Triacétine (1106)

Tylosine (phosphate de) pour usage vétérinaire, solution en vrac de (1661)

Vancomycine (chlorhydrate de) (1058)

Vinblastine (sulfate de) (0748)

Vincristine (sulfate de) (0749)

Xylose (1278)

Zopiclone (1060)

Vaccins pour usage humain

Vaccin coquelucheux (adsorbé, copurifié, acellulaire) (1595)

Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux, vivant (1057)

Vaccin rougeoleux vivant (0213)

Vaccin rubéoleux vivant (0162)

Vaccin vivant des oreillons (0538)

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin de clostridium novyi (type B) pour usage vétérinaire (0362)

Vaccin de clostridium perfringens pour usage vétérinaire (0363)

Vaccin de clostridium septicum pour usage vétérinaire (0364)

Vaccin inactivé de la fièvre aphteuse pour ruminants (0063)

Vaccin inactivé de la grippe équine (0249)

Vaccin inactivé du rouget du porc (0064)

Vaccin tétanique pour usage vétérinaire (0697)

Préparations radiopharmaceutiques

Iobenguane (^{123}I) (solution injectable d') (1113)

L-Méthionine ([^{11}C]méthyl), solution injectable de (1617)

Préparations homéopathiques

Fer pour préparations homéopathiques (2026)

TEXTES DONT LE TITRE A ÉTÉ MODIFIÉ POUR LA 5e ÉDITION

Le titre de textes suivants a été modifié à l'occasion de la publication de la 5e Edition.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.34. Analyse thermique *(en remplacement de Thermogravimétrie)*

2.7.4. Dosage du facteur VIII de coagulation humain *(en remplacement de Dosage du facteur VIII de coagulation sanguine)*

2.7.10. Dosage du facteur VII de coagulation humain *(en remplacement de Dosage du facteur VII de coagulation)*

2.7.11. Dosage du facteur IX de coagulation humain *(en remplacement de Dosage du facteur IX de coagulation)*

3.1.4. Polyéthylène sans additif pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques (*en remplacement de Polyéthylène sans additif pour récipients destinés aux préparations pour administration parentérale et aux préparations ophtalmiques)*

3.1.5. Polyéthylène avec additifs pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques *(en remplacement de Polyéthylène avec additifs pour récipients destinés aux préparations pour administration parentérale et aux préparations ophtalmiques)*

3.1.6. Polypropylène pour récipients et fermetures destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques *(en remplacement de Polypropylène pour récipients et fermetures destinés aux préparations pour administration parentérale et pour usage ophtalmique)*

5.2.8. Réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire (*en remplacement de Réduction du risque de transmission des agents infectieux responsables de l'encéphalopathie spongiforme animale par les médicaments)*

MONOGRAPHIES

Monographies

Amfétamine (sulfate d') (0368) (*en remplacement de Amphétamine (sulfate d')*)

Tosylchloramide sodique (0381) (*en remplacement de Chloramine*)

Triacétine (1106) *(en remplacement de Glycérol (triacétate de))*

Méthylthioninium (chlorure de) (1132) *(en remplacement de Méthylthionine (chlorure de))*

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la leptospirose canine (0447) *(en remplacement de Vaccin de la leptospirose pour usage vétérinaire)*

Vaccin vivant de la bronchite infectieuse aviaire (0442) (*en remplacement de Vaccin vivant cryodesséché de la bronchite infectieuse aviaire)*

Vaccin vivant de la bursite infectieuse aviaire (0587) *(en remplacement de Vaccin vivant cryodesséché de la bursite infectieuse aviaire (maladie de Gumboro))*

Vaccin vivant de la laryngotrachéite infectieuse aviaire (1068) *(en remplacement de Vaccin vivant de la laryngotrachéite infectieuse aviaire pour poulets)*

Vaccin vivant de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle) (0450) *(en remplacement de Vaccin vivant cryodesséché de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle))*

Vaccin vivant de la variole des gallinacés (0649) *(en remplacement de Vaccin vivant cryodesséché de la variole des gallinacés)*

Vaccin vivant de l'hépatite virale du canard, type I (1315) *(en remplacement de Vaccin vivant de l'hépatite virale du canard)*

TEXTES SUPPRIMÉS POUR LA 5e ÉDITION

*Les textes suivants sont supprimés à partir du **1er janvier 2005**.*

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.6.3. Essai des virus étrangers sur oeufs embryonnés

2.6.4. Essai des virus de la leucose

2.6.5. Essai des virus étrangers sur cultures cellulaires

2.6.6. Essai des agents étrangers sur poussins

MONOGRAPHIES

Carbénicilline sodique (0812)