

CONTENU DU SUPPLÉMENT 11.5

Les monographies et chapitres généraux qui paraissent pour la première fois dans le supplément 11.5, qui ont été révisés ou corrigés ou dont le titre a été modifié, sont énumérés ci-après.

A partir de la 11^e Edition, des marques de modification sous forme de triangles indiquent, dans la version électronique, toutes les parties de texte qui ont été révisées, corrigées ou supprimées. Pour des raisons de lisibilité, la version imprimée de la Pharmacopée Européenne ne comporte pas de marque de modification.

Les textes corrigés doivent être pris en compte dès que possible et au plus tard à la fin du mois suivant le mois de publication de l'édition ou du supplément considéré. Les nouveaux textes et textes révisés doivent être pris en compte au plus tard à la date de mise en application.

Un QR code placé au début d'un texte permet d'accéder à des informations complémentaires sur celui-ci (dans la base de données Knowledge), à l'aide d'un smartphone ou d'une tablette équipés de l'application appropriée.

Aucune copie d'un texte publié dans cette édition ne sera fournie.

Les abonnés à la version en cours de la Pharmacopée Européenne (imprimée ou électronique) ont accès à une version archivée en ligne de toutes les éditions et de tous les suppléments obsolètes de la Pharmacopée Européenne en format PDF.

NOUVEAUX TEXTES

Les textes ci-après paraissent pour la première fois dans la Pharmacopée Européenne et seront mis en application le **1^{er} juillet 2024** au plus tard.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.6.40. Essai d'activation des monocytes pour les vaccins contenant des composés intrinsèquement pyrogènes

2.9.50. Analyse granulométrique par diffusion dynamique de la lumière

5.27. Comparabilité des procédures analytiques alternatives

MONOGRAPHIES

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin vivant de *Mycoplasma gallisepticum* pour le poulet (3133)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Cannabis (fleur de) (3028)

Haricot (cosse de) (2952)

Polygonum multiflorum (tige de) (2725)

Rhodiola (racine et rhizome de) (2893)

Monographies

Cannabidiol (3151)

Erlotinib (chlorhydrate d') (3094)

Lercanidipine (chlorhydrate de) (3052)

Oxygène à 98 pour cent (3098)

Pirfénidone (capsules de) (3154)

TEXTES RÉVISÉS

Les textes ci-après ont fait l'objet d'une révision d'ordre technique depuis leur dernière publication. Ils seront mis en application le **1^{er} juillet 2024** au plus tard.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.25. Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible

2.2.42. Masse volumique d'un solide

2.2.55. Cartographie peptidique

2.6.27. Contrôle microbiologique des produits cellulaires

2.6.30. Essai d'activation des monocytes

2.7.5. Titrage de l'héparine

2.9.9. Mesure de la consistance par pénétrométrie

2.9.34. Masse volumique vrac des poudres

2.9.36. Aptitude à l'écoulement des poudres

4. Réactifs

5.8. Harmonisation des pharmacopées

5.15. Caractéristiques liées à la fonctionnalité des excipients

5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

MONOGRAPHIES**Monographies générales**

Préparations pharmaceutiques (2619)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Amomum (fruit d') (2554)

Amomum (fruit rond d') (2555)

Centaurée (petite) (1301)

Ligusticum chuanxiong (rhizome de) (2634)

Préparation homéopathiques

Préparations homéopathiques (1038)

Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration (2371)

Granules homéopathiques enrobés (2786)

Monographies

Acamprosate calcique (1585)

Aluminium (oxyde d') hydraté (0311)

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

Calcium (hydrogénophosphate de) (0981)

Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté (0116)

Calcium (sulfate de) dihydraté (0982)

Copovidone (0891)

Flunitrazépam (0717)

Halopéridol (décanoate d') (1431)

Héparine calcique (0332)

Héparine sodique (0333)

Isosorbide (dinitrate d') dilué (1117)

Isosorbide (mononitrate d') dilué (1118)

Lactose (1061)

Lactose monohydraté (0187)

Magnésium (carbonate de) léger (0042)

Magnésium (carbonate de) lourd (0043)

Magnésium (oxyde de) léger (0040)

Magnésium (oxyde de) lourd (0041)

Magnésium (peroxyde de) (1540)

Magnésium (trisilicate de) hydraté (0403)

Méfloquine (chlorhydrate de) (1241)

Morphine (chlorhydrate de) trihydraté (0097)

Morphine (hémisulfate de) 2,5-hydraté (1244)

Nadroparine calcique (1134)

Norgestrel (0940)

Pentaérythrityle (tétranitrate de) dilué (1355)

Phosphate tricalcique (1052)

Résérpine (0528)

Rutoside trihydraté (1795)

Saccharose (0204)

Sorbitol liquide partiellement déshydraté (2048)

Tamoxifène (citrate de) (1046)

TEXTES CORRIGÉS

Les textes ci-après ont été corrigés pour le Supplément 11.5 et comportent l'information « corrigé 11.5 » au-dessus de leur titre. Ces corrections sont à prendre en compte dès que possible et au plus tard le **29 février 2024** (fin du mois qui suit le mois de publication du Supplément 11.5).

CHAPITRES GÉNÉRAUX

3.1.14. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse

3.2.9. Fermetures en caoutchouc pour récipients destinés aux préparations parentérales aqueuses, aux poudres et aux poudres cryodesséchées

3.3.2. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang

5.24. Imagerie chimique

5.25. Contrôle analytique des procédés

MONOGRAPHIES**Fils chirurgicaux pour usage humain**

Fils chirurgicaux, fils non résorbables stériles (0324)

Fils chirurgicaux pour usage vétérinaire

Fils chirurgicaux, fil de lin stérile en distributeur pour usage vétérinaire (0608)

Fils chirurgicaux, fil de polyamide stérile en distributeur pour usage vétérinaire (3083)

Fils chirurgicaux, fil de poly(téréphtalate d'éthylène) stérile en distributeur pour usage vétérinaire (0607)

Fils chirurgicaux, soies tressées et stériles en distributeur pour usage vétérinaire (0606)

Monographies

Amidon hydroxypropylé pré-gélatinisé (2645)

Diacéréine (2409)

Glycine (0614)

Poly(acétate de vinyle) (1962)

TEXTES DONT LE TITRE A ÉTÉ MODIFIÉ

Le titre des textes ci-après a été modifié dans le Supplément 11.5.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

Masse volumique vrac des poudres (2.9.34.) (anciennement *Masse volumique vrac et masse volumique après tassement* (2.9.34.))

MONOGRAPHIES

Magnésium (trisilicate de) hydraté (0403) (anciennement *Magnésium (trisilicate de)*)

Morphine (chlorhydrate de) trihydraté (0097) (anciennement *Morphine (chlorhydrate de)*)

Morphine (hémisulfate de) 2,5-hydraté (1244) (anciennement *Morphine (sulfate de)*)

TEXTE SUSPENDU

Le texte ci-après est suspendu à partir du 1^{er} juillet 2022.

MONOGRAPHIES

Gonadotropine sérique équine pour usage vétérinaire (0719)

TEXTES SUPPRIMÉS

Le texte ci-après est supprimé à partir du 1^{er} juillet 2024.

MONOGRAPHIES

Hydroxocobalamine (sulfate d') (0915)

Le texte ci-après est supprimé à partir du 1^{er} janvier 2024.

MONOGRAPHIES

Donépézil (chlorhydrate de) monohydraté (3067)

Les textes ci-après sont supprimés à partir du 1^{er} juillet 2023.

MONOGRAPHIES**Vaccins pour usage humain**

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (1933)

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

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

Monographies

Éther anesthésique (0367)

Le texte suivant est supprimé de la Pharmacopée Européenne à partir du 1^{er} avril 2023.

MONOGRAPHIES

Diéthylstilbestrol (0484)