

CONTENU DU SUPPLÉMENT 11.3

Les monographies et chapitres généraux qui paraissent pour la première fois dans le supplément 11.3, 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} janvier 2024 au plus tard.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.9.48. Détermination de la taille et de la forme des particules par analyse d'images

MONOGRAPHIES

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Gallium (⁶⁸Ga) DOTANOC (solution injectable de) (3051)

Gallium (⁶⁸Ga) oxodotrétotide (solution injectable de) (3050)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Adhatoda vasica (feuille d') (2738)

Bardane (grande), racine de (2943)

Chèvrefeuille du Japon (fleur de) (3159)

Chrysanthemum (fleur de) (3162)

Eclipta (partie aérienne et racine d') (2852)

Immortelle (fleur d') (3089)

Marronnier d'Inde (écorce de) (2945)

Monographies

Bupivacaïne (2761)

Dabigatran étexilate (mésilate de) (3095)

Lévocétirizine (dichlorhydrate de) (3115)

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} janvier 2024 au plus tard.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.35. Osmolalité

2.2.46. Techniques de séparation chromatographique

2.6.16. Essai des agents étrangers dans les vaccins viraux pour usage humain

2.7.28. Titration des progéniteurs hématopoïétiques humains formant colonie

2.7.29. Numération et viabilité des cellules nucléées

2.9.7. Friabilité des comprimés non enrobés

4. Réactifs

5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Préparations pharmaceutiques (2619)

Substances pour usage pharmaceutique (2034)

Vaccins pour usage humain

Vaccin grippal nasal vivant (2772)

Vaccin vivant de la fièvre jaune (0537)

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Alovudine (¹⁸F) (solution injectable d') (2460)

Fludésoxyglucose (¹⁸F) (solution injectable de) (1325)

Fluorocholine (¹⁸F) (solution injectable de) (2793)

Fluorodopa (¹⁸F) préparée par substitution nucléophile (solution injectable de) (2481)

Fluoromisonidazole (¹⁸F) (solution injectable de) (2459)

Technétium (^{99m}Tc) (sestamibi-), solution injectable de (1926)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Ballote noire (1858)

Chardon marie (1860)

Chardon marie (extrait sec purifié et titré de) (2071)

Chêne (écorce de) (1887)	Halofantrine (chlorhydrate d') (1979)
Gattilier (fruit de) (2147)	Iodixanol (2215)
Guarana (graine de) (2669)	Isopropyle (myristate d') (0725)
Ispaghul (graine d'), tégument de la (1334)	Latanoprost (2230)
Kola (1504)	Létrozole (2334)
Maté (feuille de) (2678)	Mépyramine (maléate de) (0278)
Ményanthe (1605)	Néostigmine (bromure de) (0046)
Pélargonium (racine de) (2264)	Oméga-3 (triglycérides d'acides) (1352)
Psyllium (graine de) (0858)	Pimozide (1254)
Tormentille (1478)	Potassium (acétate de) (1139)
Préparations homéopathiques	Rabéprazole sodique (2868)
Calcarea iodata pour préparations homéopathiques (2144)	Raloxifène (chlorhydrate de) (2375)
Nux-vomica pour préparations homéopathiques (2514)	Raltégravir potassique (comprimés à croquer de) (2939)
Monographies	Raltégravir potassique (comprimés de) (2938)
Amikacine (1289)	Salbutamol (0529)
Ampicilline sodique (0578)	Salbutamol (sulfate de) (0687)
Atracurium (bésilate d') (1970)	Sitagliptine (comprimés de) (2927)
Benzathine benzylpénicilline tétrahydratée (0373)	Soja (huile de) raffinée (1473)
Bismuth (sous-carbonate de) (0012)	Sotalol (chlorhydrate de) (2004)
Bismuth (sous-gallate de) (1493)	Stavudine (2130)
Bismuth (sous-nitrate de) lourd (1494)	Thiamine (nitrate de) (0531)
Bismuth (sous-salicylate de) (1495)	RRR- α -Tocophéryle (acétate de) (1257)
Céfaclor (0986)	Triméthoprim (0060)
Cholécalciférol (0072)	Vitamine A synthétique (concentrat de), forme huileuse (0219)
Clarithromycine (1651)	Voriconazole (2576)
Donépézil (chlorhydrate de) (2582)	Xylose (1278)
Fluocortolone (pivalate de) (1212)	Zinc (acétate de) dihydraté (1482)
Gomme xanthane (1277)	Ziprasidone (mésilate de) trihydraté (2649)

TEXTES CORRIGÉS

Les textes ci-après ont été corrigés pour le Supplément 11.3 et comportent l'information « corrigé 11.3 » au-dessus de leur titre. Ces corrections sont à prendre en compte dès que possible et au plus tard le **31 août 2023** (fin du mois qui suit le mois de publication du Supplément 11.3).

MONOGRAPHIES

Formes pharmaceutiques

Préparations semi-solides pour application cutanée (0132)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Rhubarbe (0291)

Rhubarbe (extrait sec titré de) (1845)

Serpolet (1891)

Monographies

Calcium (dobésilate de) monohydraté (1183)

Codéine (chlorhydrate de) dihydraté (1412)

Glycérol (distéarate de) (1428)

Lévodropropizine (1535)

Potassium (sorbate de) (0618)

Vitamine A synthétique (concentrat de), forme pulvérulente (0218)

Vitamine A synthétique (concentrat de), solubilisé/émulsion (0220)

TEXTES DONT LE TITRE A ÉTÉ MODIFIÉ

Le titre des textes ci-après a été modifié dans le Supplément 11.3.

MONOGRAPHIES

Raltégravir potassique (comprimés à croquer de) (2939) (*anciennement Raltégravir (comprimés à croquer de)*)

Raltégravir potassique (comprimés de) (2938) (*anciennement Raltégravir (comprimés 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} 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)