

Liste des textes adoptés à la session de mars 2018 de la Commission européenne de Pharmacopée

NOUVEAUX TEXTES

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.2.63. Détection électrochimique à pulsations
- 2.6.36. Contrôle microbiologique des produits biothérapeutiques vivants : essais de dénombrement des contaminants microbiens
- 2.6.38. Contrôle microbiologique des produits biothérapeutiques vivants : recherche de microorganismes spécifiés

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Produits biothérapeutiques vivants pour usage humain (3053)

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

- Fluoro-L-dopa (^{18}F) préparée par substitution nucléophile (solution injectable de) (2481)
- Yttrium (^{90}Y) pour radiomarquage, solution d' (2803)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

- Achyranthes bidentata (racine d') (2999)
- Corydalis (rhizome de) (2976)
- Ligusticum (racine et rhizome de) (2431)
- Massette (pollen de) (2937)

Monographies

- Atazanavir (sulfate d') (2898)
- Boldine (2971)
- Défériprone (solution buvable de) (2987)
- Dexamfétamine (sulfate de) (2752)
- Esoméprazole sodique (2923)
- Évérolimus (2918)
- Fingolimod (chlorhydrate de) (2988)
- Lacosamide (préparation pour perfusion de) (2991)

Lacosamide (solution buvable de) (2990)
Magnésium (aluminométa-silicate de) (2854)
Octréotide (2414)
Terpine monohydratée (2940)

TEXTES RÉVISÉS

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.2.24. Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge
- 2.4.29. Composition en acides gras des huiles riches en acides oméga-3
- 2.7.14. Titrage de l'activité du vaccin de l'hépatite A
- 2.9.23. Masse volumique des solides par pycnométrie à gaz
- 2.9.31. Analyse de la taille des particules par diffraction de la lumière laser
- 2.9.33. Caractérisation des solides cristallins et partiellement cristallins par diffraction X sur poudre
- 2.9.34. Masse volumique vrac et masse volumique après tassement
- 2.9.35. Finesse des poudres
- 2.9.39. Interactions eau-solide : détermination des isothermes de sorption-désorption et de l'activité de l'eau
- 5.1.4. Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour usage pharmaceutique non stériles
- 5.1.8. Qualité microbiologique des médicaments à base de plantes pour usage oral et des extraits utilisés dans leur préparation
- 5.8. Harmonisation des pharmacopées
- 5.14. Médicaments de transfert génétique pour usage humain
- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise
- 5.23. Monographies d'extraits de drogues végétales (chapitre informatif)

MONOGRAPHIES

Monographies générales

ADN recombinant (produits obtenus par la méthode dite de l') (0784)
Extraits de drogues végétales (0765)
Préparations pharmaceutiques (2619)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

- Atractylodes lancea (rhizome d') (2559)
- Atractylodes macrocephala (rhizome d') (2560)
- Menthe poivrée (huile essentielle de) (0405)
- Myrtille (fruit frais de), extrait sec purifié et titré de (2394)
- Palmier de Floride (fruit de) (1848)
- Pueraria lobata (racine de) (2434)
- Pueraria thomsonii (racine de) (2483)

Monographies

- Acétone (0872)
- Alfentanil (chlorhydrate d') hydraté (1062)
- Amfétamine (sulfate d') (0368)
- Amiloride (chlorhydrate d') dihydraté (0651)
- Amorolfine (chlorhydrate d') (2756)
- Bétacarotène (1069)
- Calcium (folinate de) hydraté (0978)
- Calcium (lévofolinate de) hydraté (1606)
- Céfazoline sodique (0988)
- Cellules souches hématopoïétiques humaines (2323)
- Cellulose (acétate de) (0887)
- Chloramphénicol (0071)
- Clorazébate dipotassique monohydraté (0898)
- Closantel sodique dihydraté pour usage vétérinaire (1716)
- Colle-fibrine (nécessaire de) (0903)
- Dosulépine (chlorhydrate de) (1314)
- Entécavir monohydraté (2815)
- Ergocalciférol (0082)
- Ethylcellulose (0822)
- Glipizide (0906)
- Griséofulvine (0182)
- Indométacine (0092)
- Miconazole (0935)
- Miconazole (nitrate de) (0513)
- Mupirocine (1450)

Mupirocine calcique (1451)
Nicergoline (1998)
Norfloxacin (1248)
Nortriptyline (chlorhydrate de) (0941)
Poloxamères (1464)
Polymyxine B (sulfate de) (0203)
Proguanil (chlorhydrate de) (2002)
Pyriméthamine (0288)
Ricin (huile de) raffinée (2367)
Saccharine (0947)
Saccharine sodique (0787)
Sertraline (chlorhydrate de) (1705)
Simvastatine (1563)
Sodium (molybdate de) dihydraté (1565)
Telmisartan (2154)
Témozolomide (2780)

TEXTES SUPPRIMÉS

Les textes suivants seront supprimés de la Pharmacopée Européenne à partir du 1^{er} avril 2019.

MONOGRAPHS

Eau hautement purifiée (1927)
Chlorpropamide (1087)
Oxprénolol (chlorhydrate d') (0628)