

Liste des textes adoptés à la session de novembre 2019 de la Commission européenne de Pharmacopée

NOUVEAUX TEXTES

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.6.32. Essai des endotoxines bactériennes par la méthode du facteur C recombinant
- 5.1.12. Dépyrogénéisation des articles utilisés lors de la production de préparations parentérales
- 5.17.2. Recommandations relatives à l'essai de contamination particulière : particules visibles

MONOGRAPHIES

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

- Bétiatide pour préparations radiopharmaceutiques (2551)
- Gallium (⁶⁸Ga) (chlorure de) pour radiomarquage, produit dans un accélérateur, solution de (3109)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

- Cyathula (racine de) (2998)
- Ganoderma (3001)

Monographies

- Amprolium (chlorhydrate d') pour usage vétérinaire (3010)
- Déférasirox (2933)
- Dronédarone (comprimés de) (3038)
- Latanoprost (2230)
- DL-Lysine (acétylsalicylate de) (2812)
- Rivaroxaban (2932)
- Trifluridine (2910)

TEXTES RÉVISÉS

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.2.2. Degré de coloration des liquides
- 2.2.24. Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge
- 2.2.29. Chromatographie liquide
- 2.2.38. Conductivité
- 2.2.49. Méthodes du viscosimètre à chute de bille et du viscosimètre automatique à bille roulante
- 2.6.12. Contrôle microbiologique des produits non stériles : essais de dénombrement microbien
- 2.6.13. Contrôle microbiologique des produits non stériles : recherche de microorganismes spécifiés
- 2.6.27. Contrôle microbiologique des produits cellulaires
- 2.7.14. Titrage de l'activité du vaccin de l'hépatite A
- 2.9.19. Contamination particulaire : particules non visibles
- 3.3.4. Récipients stériles en matière plastique pour le sang humain et les produits du sang
- 3.3.8. Seringues en matière plastique non réutilisables, stériles
- 5.1.4. Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour usage pharmaceutique non stériles
- 5.1.5. Application des concepts F aux procédés de stérilisation par la chaleur
- 5.1.10. Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes
- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Substances pour usage pharmaceutique (2034)

Formes pharmaceutiques

Préparations buccales (1807)

Préparations nasales (0676)

Vaccins pour usage humain

Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé (0444)

Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé, à teneur réduite en antigène(s) (0647)

- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2067)
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (1932)
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (1933)
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé (1934)
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s) (2329)
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2065)
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé (2061)
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2066)
- Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé (1931)
- Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s) (2764)
- Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (à cellules entières), adsorbé (0445)
- Vaccin diphtérique, tétanique et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (2062)
- Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s) (2328)
- Vaccin tétanique adsorbé (0452)

Vaccins pour usage vétérinaire

- Vaccin tétanique pour usage vétérinaire (0697)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

- Aubépine (feuille et fleur d') (1432)
- Aubépine (feuille et fleur d'), extrait fluide de (1864)
- Aubépine (feuille et fleur d'), extrait sec de (1865)
- Belamcanda chinensis (rhizome de) (2561)
- Carvi (1080)
- Clou de girofle (0376)
- Livèche (racine de) (1233)
- Opium (extrait sec titré d') (1839)
- Passiflore (1459)

Passiflore (extrait sec de) (1882)

Tilleul (fleur de) (0957)

Préparations homéopathiques

Granules pour préparations homéopathiques (2153)

Préparations homéopathiques (1038)

Monographies

Acamprosate calcique (1585)

Acétylcystéine (0967)

Adrénaline (2303)

Alcools de graisse de laine (0593)

Amidon de blé (0359)

Argent colloïdal (2281)

Ascorbyle (palmitate d') (0807)

Bambutérol (chlorhydrate de) (1293)

Bétaméthasone (0312)

Bétaméthasone (acétate de) (0975)

Bétaméthasone (dipropionate de) (0809)

Bléomycine (sulfate de) (0976)

Borax (0013)

Calcium (carbonate de) (0014)

Calcium (chlorure de) dihydraté (0015)

Calcium (sulfate de) dihydraté (0982)

Céliprolol (chlorhydrate de) (1632)

Cétostéarylique (alcool) (0702)

Codéine monohydratée (0076)

Codéine (phosphate de) hémihydraté (0074)

Cyanocobalamine (0547)

Danaparoïde sodique (2090)

Défériprone (comprimés de) (2986)

Défériprone (solution buvable de) (2987)

Dexaméthasone (0388)

Dexaméthasone (acétate de) (0548)

Épinastine (chlorhydrate d') (2411)

Épirubicine (chlorhydrate d') (1590)

Ergotamine (tartrate d') (0224)
Étanercept (2895)
Évérolimus (2918)
Facteur IX de coagulation humain (ADNr), poudre pour solution injectable de (2994)
Facteur IX de coagulation humain (ADNr), solution concentrée de (2522)
Fluoxétine (chlorhydrate de) (1104)
Foie de morue d'élevage (huile de) (2398)
Infliximab (solution concentrée d') (2928)
Isoconazole (1018)
Isoconazole (nitrate d') (1017)
Kétoconazole (0921)
Labétalol (chlorhydrate de) (0923)
Lacosamide (comprimés de) (2989)
Lacosamide (préparation pour perfusion de) (2991)
Lacosamide (solution buvable de) (2990)
Lactose (1061)
Lactose monohydraté (0187)
Létrozole (2334)
Magnésium (chlorure de) hexahydraté (0402)
Magnésium (hydroxyde de) (0039)
Magnésium (oxyde de) léger (0040)
Magnésium (oxyde de) lourd (0041)
Magnésium (sulfate de) heptahydraté (0044)
Mexilétine (chlorhydrate de) (1029)
Minocycline (chlorhydrate de) dihydraté (1030)
Moxifloxacin (chlorhydrate de) (2254)
Mupirocine (1450)
Mupirocine calcique (1451)
Mycophénolate sodique (2813)
Ofloxacin (1455)
Oméga-3 (triglycérides d'acides) (1352)
Pentobarbital (0200)
Pentobarbital sodique (0419)
Phosphate dipotassique (1003)

Phosphate disodique (1509)
Phosphate disodique dihydraté (0602)
Phosphate disodique dodécahydraté (0118)
Phosphate monosodique dihydraté (0194)
Potassium (chlorure de) (0185)
Potassium (clavulanate de) (1140)
Potassium (clavulanate de) dilué (1653)
Prednisolone (acétate de) (0734)
Prednisone (0354)
Primidone (0584)
Raltégravir (comprimés à croquer de) (2939)
Raltégravir (comprimés de) (2938)
Rosuvastatine (comprimés de) (3008)
Saumon d'élevage (huile de) (1910)
Sitagliptine (comprimés de) (2927)
Sodium (acétate de) trihydraté (0411)
Sodium (bicarbonate de) (0195)
Sodium (carbonate de) (0773)
Sodium (carbonate de) décahydraté (0191)
Sodium (carbonate de) monohydraté (0192)
Sodium (laurilsulfate de) (0098)
Sodium (métabisulfite de) (0849)
Solutions pour conservation d'organes (1264)
Sotalol (chlorhydrate de) (2004)
Soufre (0953)
Streptomycine (sulfate de) (0053)
Sulfobutylbétadex sodique (2804)
Sulfurique (acide) (1572)
Tramadol (chlorhydrate de) (1681)
Tramazoline (chlorhydrate de) monohydraté (1597)
Vitamine A synthétique (concentrat de), forme huileuse (0219)
Zinc (acéxamate de) (1279)

TEXTES SUPPRIMÉS

Les textes suivants seront supprimés de la Pharmacopée Européenne à partir du 1^{er} janvier 2021.

MONOGRAPHIES

Carisoprodol (1689)

Méprobamate (0407)

Nalidixique (acide) (0701)