

10<sup>e</sup> Édition de la Ph. Eur. :

# NOUVELLES MONOGRAPHIES ET NOUVEAUX TEXTES

(PAR RAPPORT À 9.0)



Nouvelles substances  
et nouveaux produits finis

**7** produits finis et

**114** substances (actives et excipients) dont

**17** substances couvertes par un brevet

Nouveaux  
chapitres généraux

**12** textes adoptés dont

**8** méthodes d'analyse

**17** nouvelles substances pharmaceutiques actives encore sous  
brevet ayant des **indications thérapeutiques importantes**



ANTINÉOPLASIQUES ET  
IMMUNOMODULATEURS

**5**



ANTI-INFECTIEUX À USAGE  
SYSTÉMIQUE

**3**



SYSTÈME NERVEUX

**3**



SANG ET ORGANES  
HÉMATOPOÏÉTIQUES

**2**



SYSTÈME RESPIRATOIRE

**1**



SYSTÈME CARDIOVASCULAIRE

**1**

TOUT AUTRE MÉDICAMENT  
(CHÉLATEURS DU FER ET  
PRODUITS DE CONTRASTE)

**2**

*edqm*

European Directorate  
for the Quality  
of Medicines  
& HealthCare

Direction européenne  
de la qualité  
du médicament  
& soins de santé

**70**  
1949 . 2019

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

# 7 monographies de produits finis pour **assurer la qualité des médicaments génériques**



SYSTÈME NERVEUX

3

TOUT AUTRE MÉDICAMENT  
(CHÉLATEURS DU FER)

2

ANTI-INFECTIEUX POUR  
USAGE SYSTÉMIQUE

2

Des chapitres généraux récemment adoptés proposent des méthodes d'analyse **modernes** pour **assurer la qualité des médicaments**, par exemple :

Le chapitre non-obligatoire sur le contrôle analytique des procédés (5.25) met en avant les différentes modifications apportées à la Ph. Eur. pour prendre en charge les applications « PAT » (*Process Analytical Technology*).

Le chapitre consacré à l'imagerie chimique (5.24) est le premier du genre introduit dans une pharmacopée. Élaboré par le Groupe de Travail Spectroscopie vibrationnelle et modélisation des données analytiques (VSADM) de la Ph. Eur., ce chapitre d'application non obligatoire contient des recommandations spécifiques pour l'évaluation de la performance des systèmes d'imagerie chimique pour les besoins de l'analyse qualitative et quantitative.

Le chapitre couvrant la substitution de méthode(s) *in vitro* aux méthodes *in vivo* pour le contrôle qualité des vaccins (5.2.14) a été élaboré conformément à la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques du Conseil de l'Europe.

