

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

NOUVEAUX TEXTES

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.6.35. Quantification et caractérisation de l'ADN résiduel de la cellule hôte
- 2.9.49. Caractérisation des propriétés rhéologiques des poudres par cisaillement
- 2.9.52. Microscopie électronique à balayage
- 5.25. Contrôle analytique des procédés

MONOGRAPHIES

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé, injectable, à adjuvant huileux, de la nécrose pancréatique infectieuse pour salmonidés (3063)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

- Abelmoschus (corolle d') (2827)
- Serratula coronata (partie aérienne de) (2754)

Monographies

- Benzydamine (chlorhydrate de) (2759)
- Cacao (beurre de) (2607)
- Dronédarone (chlorhydrate de) (3039)
- Prasugrel (chlorhydrate de) (3040)
- Squalène (2805)
- Tapentadol (chlorhydrate de) (3035)
- Tétracaïne (2909)
- Topiramate (2616)
- Vincamine (1800)

TEXTES RÉVISÉS

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.2.25. Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible
- 2.6.8. Pyrogènes
- 2.6.33. Toxine coquelucheuse résiduelle
- 2.7.2. Titrage microbiologique des antibiotiques
- 2.7.23. Numération des cellules CD34/CD45+ dans les produits hématopoïétiques
- 2.7.35. Immunonéphélométrie pour le dosage des composants de vaccins
- 2.8.25. Chromatographie sur couche mince haute performance des drogues végétales et préparations à base de drogue végétale
- 2.9.1. Désagrégation des comprimés et des capsules
- 2.9.20. Contamination particulaire : particules visibles
- 3.1.13. Additifs pour plastiques
- 3.3.1. Matériaux pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang (*en remplacement du chapitre général 3.1.1*)
- 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 (*en remplacement du chapitre général 3.1.1.1*)
- 3.3.3. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour tubulures utilisées dans les nécessaires pour transfusion du sang et des composants sanguins (*en remplacement du chapitre général 3.1.1.2*)
- 3.3.4. Récipients stériles en matière plastique pour le sang humain et les produits du sang (*en remplacement du chapitre général 3.2.3*)
- 3.3.5. Récipients vides et stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain et les produits du sang (*en remplacement du chapitre général 3.2.4*)
- 3.3.6. Récipients stériles en matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain, et renfermant une solution anticoagulante (*en remplacement du chapitre général 3.2.5*)
- 3.3.7. Nécessaires pour la transfusion du sang et des produits du sang (*en remplacement du chapitre général 3.2.6*)
- 3.3.8. Seringues en matière plastique non réutilisables, stériles (*en remplacement du chapitre général 3.2.8*)
- 5.3. Analyse statistique des résultats des dosages et essais biologiques
- ~~5.4. Solvants résiduels~~
- 5.8. Harmonisation des pharmacopées
- 5.21. Méthodes chimiométriques appliquées aux données analytiques

- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise
- 5.24. Imagerie chimique

MONOGRAPHIES

Formes pharmaceutiques

Poudres orales (1165)

Vaccins pour usage humain

- Vaccin coquelucheux (adsorbé, copurifié, acellulaire) (1595)
- Vaccin coquelucheux (adsorbé, multicomposé, acellulaire) (1356)
- 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, 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), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2067)
- 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 grippal inactivé (antigène de surface, préparé sur cultures cellulaires) (2149)
- Vaccin grippal inactivé à virion entier préparé sur cultures cellulaires (2308)
- Vaccin poliomyélitique oral (0215)
- Vaccin vivant de la fièvre jaune (0537)

Vaccins pour usage vétérinaire

- Vaccin inactivé de la maladie entérique de la bouche rouge pour la truite arc-en-ciel (1950)

Immunosérums pour usage humain

Immunosérum botulinique (0085)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Renouée des teinturiers (feuille de) (2727)

Monographies

Alfacalcidol (1286)
Aluminium (silicate d') et de magnésium (1388)
Amidon de blé (0359)
Apomorphine (chlorhydrate d') hémihydraté (0136)
Arachide (huile d') hydrogénée (1171)
Bensérazide (chlorhydrate de) (1173)
Biotine (1073)
Boldine (2971)
Bourrache (huile de) raffinée (2105)
Caféine (0267)
Caféine monohydratée (0268)
Candésartan cilexétil (2573)
Carboxyméthylamidon sodique (type A) (0983)
Carboxyméthylamidon sodique (type B) (0984)
Carboxyméthylamidon sodique (type C) (1566)
Carmellose sodique (0472)
Carmellose sodique faiblement substituée (1186)
Carmustine (1187)
Carthame (huile de) raffinée (2088)
Cellulose microcristalline (0316)
Cétyle (palmitate de) (1906)
Chlorpromazine (chlorhydrate de) (0475)
Chlortalidone (0546)
Cholestérol pour usage parentéral (2397)
Copovidone (0891)
Coton (huile de) hydrogénée (1305)
Croscarmellose sodique (0985)
Désipramine (chlorhydrate de) (0481)
Diacéréine (2409)
Diéthylèneglycol (palmitostéarate de) (1415)
Éthylèneglycol (monopalmitostéarate d') (1421)
Fénotérol (bromhydrate de) (0901)
Foie de morue (huile de) (type A) (1192)
Foie de morue (huile de) (type B) (1193)

Follitropine (2285)
Follitropine (solution concentrée de) (2286)
Galactose (1215)
Galantamine (bromhydrate de) (2366)
Gélatine (0330)
Germe de blé (huile de) raffinée (1379)
Germe de blé (huile de) vierge (1480)
Glycérides hémisynthétiques solides (0462)
Glycérides hémisynthétiques solides avec additifs (2731)
Glycérol (dibéhénate de) (1427)
Glycérol (distéarate de) (1428)
Glycérol (monostéarate de) 40-55 (0495)
Gonadotrophine chorionique (0498)
Héparine calcique (0332)
Héparine sodique (0333)
Imidaclopride pour usage vétérinaire (2924)
Immunoglobuline humaine rougeoleuse (0397)
Infliximab (solution concentrée d') (2928)
Irbésartan (2465)
Lauromacrogol 400 (2046)
Lévodropropizine (1535)
Losartan potassique (2232)
Macrogol 15 (hydroxystéarate de) (2052)
Macrogol 30 (dipolyhydroxystéarate de) (2584)
Mestérolone (1730)
Olmésartan médoxomil (2600)
Onagre (huile d') raffinée (2104)
Oxytétracycline (chlorhydrate d') (0198)
Palmitique (acide) (1904)
Pénicillamine (0566)
Phénylpropanolamine (chlorhydrate de) (0683)
Phytoménadione racémique (3011)
Plasma humain (mélange de) traité pour viro-inactivation (1646)
Plasma humain pour fractionnement (0853)

Poisson (huile de) riche en acides oméga-3 (1912)
Propranolol (chlorhydrate de) (0568)
Propyle (gallate de) (1039)
Propylène glycol (monopalmitostéarate de) (1469)
Protamine (sulfate de) (0569)
Pyridoxine (chlorhydrate de) (0245)
Ricin (huile de) hydrogénée (1497)
Ricin (huile de) raffinée (2367)
Ricin (huile de) vierge (0051)
Soja (huile de) hydrogénée (1265)
Soja (huile de) raffinée (1473)
Solutions anticoagulantes et de conservation du sang humain (0209)
Solutions pour conservation d'organes (1264)
Squalane (1630)
Sucralfate (1796)
Terbutaline (sulfate de) (0690)
Tilidine (chlorhydrate de) hémihydraté (1767)
Triglycérides à chaîne moyenne (0868)
Urofollitropine (0958)
Urokinase (0695)
Valsartan (2423)
Vigabatrine (2305)
Vinorelbine (tartrate de) (2107)