

Commentaires sur les textes révisés publiés dans le Supplément 9.7

Les informations suivantes détaillent les modifications techniques qui ont été effectuées sur les textes révisés adoptés par la Commission européenne de Pharmacopée à la session de mars 2018 et publiés dans le Supplément 9.7.

Les révisions techniques sont indiquées par des traits, horizontaux ou verticaux, dans la marge du supplément. Les informations données ci-après complètent cette indication mais ne sont pas nécessairement exhaustives.

Ces informations peuvent également être consultées dans la [base de données Knowledge](#), sous « View history ».

TEXTES GÉNÉRAUX

2.2.24. Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge

Ce chapitre général a été entièrement réécrit et sa structure a été actualisée. Cette révision générale concerne notamment les points suivants : description plus détaillée des spectrophotomètres IR à transformée de Fourier (FT, pour Fourier Transform) fonctionnant sur le principe de l'ATR (pour Attenuated Total Reflectance), et critères associés pour le contrôle des performances de l'équipement ; suppression de la référence aux instruments à monochromateur, devenus obsolètes ; ajout d'une section décrivant le principe de la méthode en distinguant infrarouge proche/moyen/lointain ; ajout de sections traitant des applications et des limitations de la méthode ; réduction (de 7 à 4) du nombre de positions des bandes utilisées pour vérifier l'échelle de nombre d'ondes, en rapport avec la suppression des instruments à monochromateur et avec le léger décalage des bandes observé dans le cas des spectrophotomètres FT-IR en ATR ; introduction d'indications sur le stockage des spectres et l'utilisation de spectrothèques internes ; description de procédures pour la comparaison des spectres.

2.4.29. Composition en acides gras des huiles riches en acides oméga-3

EPA et DHA : la description du réactif *solution méthanolique de trichlorure de bore R* a été corrigée. La phase stationnaire a été modifiée. Comme il n'est pas toujours possible de satisfaire simultanément aux exigences de facteur de symétrie et de détection nette de tous les pics pour la solution à examiner (b), une clarification a été ajoutée.

2.7.14. Titrage de l'activité du vaccin de l'hépatite A

Méthode A : suite à la suppression de la monographie *Eau hautement purifiée (1927)* à compter du Supplément 9.7, l'*eau hautement purifiée R* utilisée comme solvant a été remplacée par l'*eau pour préparations injectables R*.

2.9.23. Masse volumique des solides par pycnométrie à gaz

Ce chapitre général a été révisé pour en indiquer le statut dans le contexte de l'Harmonisation Internationale, résultat d'une collaboration entre la Pharmacopée Japonaise,

la Pharmacopée des Etats-Unis et la Pharmacopée Européenne. Une note de bas de page renvoyant au chapitre 5.8. *Harmonisation des pharmacopées* a été ajoutée au texte.

2.9.31. Analyse de la taille des particules par diffraction de la lumière laser

Ce chapitre général a été révisé pour en indiquer le statut dans le contexte de l'Harmonisation Internationale, résultat d'une collaboration entre la Pharmacopée Japonaise, la Pharmacopée des Etats-Unis et la Pharmacopée Européenne. Une note de bas de page renvoyant au chapitre 5.8. *Harmonisation des pharmacopées* a été ajoutée au texte.

Instrument : la figure 2.9.31.-1 a été corrigée.

2.9.33. Caractérisation des solides cristallins et partiellement cristallins par diffraction X sur poudre

Ce chapitre général a été révisé pour en indiquer le statut dans le contexte de l'Harmonisation Internationale, résultat d'une collaboration entre la Pharmacopée Japonaise, la Pharmacopée des Etats-Unis et la Pharmacopée Européenne. Une note de bas de page renvoyant au chapitre 5.8. *Harmonisation des pharmacopées* a été ajoutée au texte.

2.9.34. Masse volumique vrac et masse volumique après tassement

Ce chapitre général a été révisé pour en indiquer le statut dans le contexte de l'Harmonisation Internationale, résultat d'une collaboration entre la Pharmacopée Japonaise, la Pharmacopée des Etats-Unis et la Pharmacopée Européenne. Une note de bas de page renvoyant au chapitre 5.8. *Harmonisation des pharmacopées* a été ajoutée au texte.

2.9.35. Finesse des poudres

Ce chapitre général a été révisé pour en indiquer le statut dans le contexte de l'Harmonisation Internationale, résultat d'une collaboration entre la Pharmacopée Japonaise, la Pharmacopée des Etats-Unis et la Pharmacopée Européenne. Une note de bas de page renvoyant au chapitre 5.8. *Harmonisation des pharmacopées* a été ajoutée au texte.

2.9.39. Interactions eau-solide : détermination des isothermes de sorption-désorption et de l'activité de l'eau

Ce chapitre général a été révisé pour en indiquer le statut dans le contexte de l'Harmonisation Internationale, résultat d'une collaboration entre la Pharmacopée Japonaise, la Pharmacopée des Etats-Unis et la Pharmacopée Européenne. Une note de bas de page renvoyant au chapitre 5.8. *Harmonisation des pharmacopées* a été ajoutée au texte.

5.1.4. Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour usage pharmaceutique non stériles

Ce chapitre général a été révisé afin de préciser qu'il ne couvre pas les médicaments contenant des microorganismes viables (produits biothérapeutiques vivants). En effet, ces médicaments sont couverts par la nouvelle monographie générale *Produits biothérapeutiques vivants pour usage humain (3053)* publiée dans le même supplément.

Cette modification est appliquée dans la Ph. Eur. comme exigence locale.

5.1.8. Qualité microbiologique des médicaments à base de plantes pour usage oral et des extraits utilisés dans leur préparation

Le texte a été révisé pour indiquer que les médicaments contenant des levures vivantes (produits biothérapeutiques vivants) ne sont pas couverts par ce chapitre général. En effet, le contrôle microbiologique des produits biothérapeutiques vivants est réalisé selon les méthodes décrites dans les nouveaux chapitres généraux 2.6.36 et 2.6.38, et les critères d'acceptation sont spécifiés dans la nouvelle monographie générale *Produits biothérapeutiques vivants pour usage humain (3053)*, publiés dans le même supplément.

5.8. Harmonisation des pharmacopées

Des informations ont été ajoutées pour 6 chapitres généraux et supprimées pour 3 monographies (harmonisation bilatérale).

5.14. Médicaments de transfert génétique pour usage humain

Production - Substances utilisées en production. Suite à la suppression de la monographie *Eau hautement purifiée (1927)* à compter du Supplément 9.7 - l'eau hautement purifiée étant désormais totalement couverte par la monographie révisée *Eau pour préparations injectables (0169)* -, la référence à cette monographie a été supprimée.

5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

La liste a été mise à jour pour inclure les nouvelles monographies publiées dans le Supplément 9.7.

5.23. Monographies d'extraits de drogues végétales (chapitre informatif)

La distinction entre les concepts de RDE_{natif} et de RDE_{total} a été clarifiée.

MONOGRAPHIES GÉNÉRALES

ADN recombinant (produits obtenus par la méthode dite de l') (0784)

La monographie a fait l'objet d'une révision générale pour tenir compte des pratiques actuelles et des avancées dans le domaine de la technologie de l'ADN recombinant.

Champ d'application : il a été clarifié et étendu aux protéines modifiées, aux protéines obtenues à partir d'animaux ou de plantes transgéniques et aux antigènes vaccinaux recombinants.

Production : entièrement réorganisée, cette section a été modernisée et alignée sur les exigences relatives aux protéines recombinantes des directives de l'ICH, de l'EMA et de l'OMS.

Une sous-section sur la caractérisation de la substance active a été introduite. Elle décrit l'élucidation des propriétés de la protéine recombinante, notamment la détermination de la structure, de la teneur, de l'activité biologique, du profil de pureté et l'analyse des modifications post-traductionnelles comme la glycosylation ou d'autres modifications intentionnelles. De même, la mise en place d'une stratégie de contrôle, et la manière d'intégrer les spécifications de libération dans la stratégie globale, sont brièvement décrites dans une sous-section de la monographie.

Identification, Essai, Dosage : des considérations générales relatives à l'identification et au dosage des produits recombinants ainsi qu'aux essais effectués sur la substance active et au stade du produit fini ont été introduites.

Extraits de drogues végétales (0765)

Une modification a été apportée à la définition du rapport drogue/extrait (*RDE*) afin de différencier clairement les concepts de RDE_{natif} et de RDE_{total} .

Préparations pharmaceutiques (2619)

Définition : une référence à la nouvelle monographie générale *Produits biothérapeutiques vivants pour usage humain (3053)*, publiée dans le même supplément, a été ajoutée.

Production : les références aux textes généraux applicables dans le cas de l'utilisation de matériel biologique d'origine animale ou humaine, dont une partie figurait dans la section Définition, ont été regroupées dans la section Production conformément aux objectifs respectifs de ces 2 sections tels que définis dans les Prescriptions générales.

DROGUES VÉGÉTALES ET PRÉPARATIONS À BASE DE DROGUES VÉGÉTALES

Atractylodes lancea (rhizome d') (2559)

Identification : une description plus détaillée est fournie pour l'identification A ; le dessin de la poudre a été ajouté et le texte de l'identification B a été mis à jour afin de renvoyer à ce dessin.

Atractylodes macrocephala (rhizome d') (2560)

Identification : une description plus détaillée est fournie pour l'identification A ; le dessin de la poudre a été ajouté et le texte de l'identification B a été mis à jour afin de renvoyer à ce dessin.

Menthe poivrée (huile essentielle de) (0405)

Définition : la définition a été modifiée pour plus de clarté.

Mentha arvensis : l'essai A par CCM a été supprimé et est désormais seulement utilisé pour l'identification A.

Myrtille (fruit frais de), extrait sec purifié et titré de (2394)

Production : un intervalle de concentration est spécifié pour l'éthanol utilisé en production, plutôt qu'une valeur unique.

Anthocyanidines totales : la qualité des solvants a été modifiée conformément au Guide technique (2015) ; le réactif utilisé pour décrire la phase stationnaire a été modifié.

Palmier de Floride (fruit de) (1848)

Identification B : le dessin de la poudre a été ajouté et le texte de l'identification B a été mis à jour afin de renvoyer à ce dessin.

Pueraria lobata (racine de) (2434)

Définition : la section a été mise à jour.

Identification B : le dessin de la poudre a été ajouté et le texte de l'identification B a été mis à jour afin de renvoyer à ce dessin.

Pueraria thomsonii (racine de) (2483)

Définition : la section a été mise à jour.

Identification B : le dessin de la poudre a été ajouté et le texte de l'identification B a été mis à jour afin de renvoyer à ce dessin.

MONOGRAPHIES

Acétone (0872)

Eau : la pyridine a été remplacée par un autre solvant.

Alfentanil (chlorhydrate d') hydraté (1062)

Titre, Définition : le titre a été modifié, la monographie couvrant des substances de degré d'hydratation différent, conformément à la politique décrite dans le Guide technique (2015).

Caractères : la mention du polymorphisme de cette substance a été ajoutée.

Identification A : le spectre de référence a été remplacé par une substance de référence. Une étape de recristallisation a été introduite.

Substances apparentées : les spécifications ont été mises à jour pour refléter la qualité des substances dans des médicaments approuvés sur le marché européen. Un critère explicite pour les impuretés non spécifiées a été introduit conformément à la monographie générale *Substances pour usage pharmaceutique (2034)*. La qualité des solvants a été modifiée conformément au Guide technique (2015).

Amfétamine (sulfate d') (0368)

Teneur : la limite supérieure a été modifiée conformément aux dispositions du Guide technique relatives aux dosages titrimétriques potentiométriques.

Caractères : la solubilité dans l'éthanol à 96 pour cent a été mise à jour et la solubilité dans le chlorure de méthylène a été introduite.

Identification : l'essai de l'angle de rotation optique est désormais décrit sous Essai ; la méthode de préparation des échantillons pour l'IR a été supprimée et une SCR a été introduite ; la précédente identification D (réaction colorée) a été supprimée.

Substances apparentées : un essai par CL a été introduit, il permet la détection de 4 nouvelles impuretés non spécifiées.

Impuretés : la section a été ajoutée.

Amiloride (chlorhydrate d') dihydraté (0651)

Identification : la CCM de l'identification B a été modifiée afin d'éviter l'utilisation du dioxane ; la précédente identification C a été supprimée ; l'essai des chlorures a été révisé.

Amorolfine (chlorhydrate d') (2756)

Identification B : la méthode a été mise à jour.

Substances apparentées : le volume indiqué pour la préparation de la solution témoin (a) a été revu pour en diminuer l'exactitude ; le réactif utilisé pour décrire la phase stationnaire a été modifié ; la qualité des solvants a été modifiée conformément au Guide technique (2015) ; des impuretés supplémentaires, contrôlées par la méthode actuelle, ont été ajoutées.

Impuretés : la section a été mise à jour.

Bétacarotène (1069)

Définition : la section a été complétée afin de préciser que le bêtacarotène tout-*trans* est le composant principal ; les limites de teneur inférieure et supérieure ont été modifiées.

Solubilité : la section a été mise à jour.

Identification A : le chloroforme a été remplacé par le tétrahydrofurane.

Substances apparentées : l'essai UV a été remplacé par une CL.

Cendres sulfuriques : la limite et la procédure ont été harmonisées avec celles stipulées dans la monographie du JEFCA (Comité d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires).

Dosage : le dosage par absorbance UV a été remplacé par un dosage par la CL utilisée pour l'essai des substances apparentées.

Conservation : l'indication de température a été supprimée.

Impuretés : la section a été ajoutée.

Calcium (folinate de) hydraté (0978)

Titre : le titre a été modifié, la substance étant un hydrate non défini.

CAS : le numéro CAS a été modifié.

Caractères : la substance présente le phénomène du polymorphisme.

Acétone, éthanol et méthanol : l'essai a été révisé pour ne plus contrôler que l'éthanol et a été renommé en conséquence.

Substances apparentées : l'essai a été révisé afin d'améliorer la séparation des impuretés et de détecter une impureté supplémentaire.

Platine : l'essai a été supprimé conformément à la stratégie adoptée par la Ph. Eur. pour la mise en oeuvre du guideline ICH Q3D sur les impuretés élémentaires.

Eau : la limite inférieure a été précisée.

Endotoxines bactériennes : l'essai est supprimé conformément à la politique en vigueur.

Impuretés : la section a été mise à jour.

Calcium (lévofolinate de) hydraté (1606)

Titre, CAS : le titre a été modifié et le numéro CAS a été supprimé car la substance n'est pas un hydrate défini.

Caractères : la substance présente le phénomène du polymorphisme.

Acétone et éthanol : l'essai a été révisé pour ne plus contrôler que l'éthanol et a été renommé en conséquence.

Substances apparentées : l'essai a été révisé afin d'améliorer la séparation des impuretés et de détecter une impureté supplémentaire.

Impureté H : le réactif utilisé pour décrire la phase stationnaire a été modifié.

Platine : l'essai est supprimé conformément à la stratégie adoptée par la Ph. Eur. pour la mise en oeuvre du guideline ICH Q3D sur les impuretés élémentaires.

Eau : la même méthode que pour le *Folinate de calcium hydraté (0978)* est utilisée.

Endotoxines bactériennes : l'essai est supprimé conformément à la politique en vigueur.

Impuretés : la section a été mise à jour.

Céfazoline sodique (0988)

Substances apparentées : le réactif utilisé pour décrire la phase stationnaire a été modifié ; la qualité du solvant a été modifiée conformément au Guide technique (2015).

Dosage : le réactif utilisé pour décrire la phase stationnaire a été modifié, et la section Conformité du système a été révisée.

Cellules souches hématopoïétiques humaines (2323)

Eau : suite à la suppression de la monographie *Eau hautement purifiée (1927)* à partir du Supplément 9.7 - l'eau hautement purifiée étant désormais totalement couverte par la monographie révisée *Eau pour préparations injectables (0169)* -, la référence à cette monographie a été supprimée.

Cellulose (acétate de) (0887)

Suite aux décisions prises en septembre 2017 lors de la réunion du GDP, cette monographie a été retirée du programme de travail du GDP et par conséquent du chapitre 5.8. In fine, il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier le contenu des textes en vigueur dans les pharmacopées respectives.

Chloramphénicol (0071)

Seconde identification : la description du point de fusion a été légèrement modifiée.

Substances apparentées : la qualité des solvants a été modifiée conformément au Guide technique (2015).

Clorzépatate dipotassique monohydraté (0898)

Titre : le degré d'hydratation a été ajouté.

Caractères : l'indication de l'hygroscopicité a été ajoutée.

Identification B : la méthode de préparation des échantillons pour l'IR a été supprimée.

Substances apparentées : la CCM a été remplacée par une CL permettant de contrôler une impureté spécifiée supplémentaire.

Impureté B : un essai par CL a été introduit.

Perte à la dessiccation : l'essai a été remplacé par un titrage volumétrique de l'eau (méthode Karl Fischer).

Impuretés : cette section a été mise à jour.

Closantel sodique dihydraté pour usage vétérinaire (1716)

Degré d'hydratation : un libellé a été introduit pour préciser que le numéro CAS spécifié concerne la substance anhydre ; la masse moléculaire relative spécifiée est celle de la substance anhydre, conformément à la politique sur les hydrates décrite dans le Guide technique (2015).

Substances apparentées : le réactif utilisé pour décrire la phase stationnaire a été modifié ; la qualité des solvants a été modifiée conformément au Guide technique (2015) ; le libellé sur les impuretés non spécifiées a été aligné avec les exigences du chapitre général 5.10. *Contrôle des impuretés dans les substances pour usage pharmaceutique.*

Colle-fibrine (nécessaire de) (0903)

Composant 1 (concentré de fibrinogène)

Production : une clarification a été introduite concernant la réalisation exigée d'un dosage du facteur XIII de coagulation humain lorsque l'étiquette indique qu'il est présent comme substance active dans le composant 1. Une phrase a également été ajoutée pour couvrir le cas des produits pour lesquels le facteur XIII n'est pas déclaré comme substance active présente dans le composant 1.

Dosage (Facteur XIII de coagulation) : des modifications ont été introduites afin de mieux prendre en compte le cas des produits pour lesquels les spécifications relatives à l'activité facteur XIII sont données sous forme d'intervalle.

Dosulépine (chlorhydrate de) (1314)

Substances apparentées : l'exactitude du volume de la solution témoin (b) a été diminuée ; le réactif utilisé pour décrire la phase stationnaire a été modifié ; le temps de rétention de la dosulépine et la rétention relative de l'impureté E ont été mis à jour.

Entécavir monohydraté (2815)

Pouvoir rotatoire spécifique, Eau : les limites ont été élargies.

Substances apparentées : la qualité du solvant a été modifiée conformément au Guide technique (2015).

Ergocalciférol (0082)

Substances apparentées, Dosage : une nouvelle méthode permettant de séparer les pics dus à l'impureté A, au pré-ergocalciférol et à l'ergocalciférol jusqu'à la ligne de base a été introduite ; les limites ont été mises à jour.

Ethylcellulose (0822)

Caractéristiques liées à la fonctionnalité (CLF) : les CLF suivantes ont été ajoutées à la section pour la substance utilisée comme agent matriciel dans les formes orales à libération modifiée : viscosité, degré de substitution, distribution de la taille des particules et aptitude à l'écoulement des poudres.

Glipizide (0906)

Substances apparentées : la qualité des solvants dans le mélange de solvants et dans la phase mobile B a été modifiée conformément au Guide technique (2015) ; une nouvelle solution témoin a été ajoutée pour permettre une meilleure détermination de la teneur en impureté A ; les limites ont été revues.

Impureté B : l'exactitude des valeurs de masse et de volume dans les solutions a été augmentée conformément au style en vigueur pour les solutions utilisées en mode quantitatif.

Impuretés : la section a été mise à jour ; une nouvelle impureté non spécifiée a été ajoutée.

Griséofulvine (0182)

Définition : la section a été mise à jour pour restreindre la production à l'utilisation de certaines souches de *Penicillium griseofulvum*, en supprimant la mention « ou obtenue par tout autre moyen » ; les limites relatives à la teneur ont été révisées.

Caractères : la référence à la dimension des particules a été supprimée. En effet, il convient de ne pas les inclure sous Caractères, car elles ont trait aux exigences relatives au produit fini. Une précision sur le phénomène du polymorphisme a été ajoutée.

Identification : l'identification B a été supprimée car l'identification par spectrophotométrie IR est jugée suffisante.

Substances apparentées : la CPG a été remplacée par une CL avec introduction d'une limite relative aux impuretés totales, sur la base de données de lots.

Matières solubles dans l'éther de pétrole : l'essai a été supprimé car il convient de contrôler cet aspect dans le cadre des contrôles du procédé de fabrication.

Dosage : une CL a été introduite en remplacement du dosage à partir de l'absorbance spécifique.

Impuretés : les impuretés spécifiées ont été ajoutées.

Indométacine (0092)

Caractères : des détails concernant le polymorphisme ont été ajoutés.

Identification B : la préparation de la solution à examiner a été modifiée pour éviter l'utilisation de solutions titrées.

Substances apparentées : la méthode a été modifiée pour optimiser le gradient appliqué et améliorer la sélectivité.

Dosage : la qualité de l'eau utilisée dans le mélange de solvants a été modifiée conformément au Guide technique (2015).

Miconazole (0935)

Identification : la méthode de préparation des échantillons pour l'IR est désormais supprimée. Pour éviter l'utilisation du dioxane (précédent essai C), la 2^{de} série d'identifications a été modifiée.

Substances apparentées : le réactif utilisé pour décrire la phase stationnaire a été modifié et la qualité des solvants a été modifiée conformément au Guide technique (2015).

Miconazole (nitrate de) (0513)

Identification : pour éviter l'utilisation du dioxane (précédent essai C), la 2^{de} série d'identifications a été modifiée.

Substances apparentées : le réactif utilisé pour décrire la phase stationnaire a été modifié et la qualité des solvants a été modifiée conformément au Guide technique (2015).

Mupirocine (1450)

Substances apparentées : la solution témoin (c) a été supprimée car elle n'était pas nécessaire pour effectuer l'essai.

Substances apparentées, Dosage : la qualité des solvants a été modifiée conformément au Guide technique (2015).

Mupirocine calcique (1451)

Substances apparentées : la solution témoin (c) a été supprimée car elle n'était pas nécessaire pour effectuer l'essai.

Substances apparentées, Dosage : la qualité des solvants a été modifiée conformément au Guide technique (2015).

Nicergoline (1998)

Substances apparentées : les critères d'acceptation sont maintenant exprimés de manière quantitative.

Norfloxacin (1248)

Caractères : la mention du polymorphisme a été ajoutée.

Identification : une étape de recristallisation a été ajoutée, la substance présentant le phénomène du polymorphisme.

Substances apparentées : l'ancienne « solution A » est désormais appelée « mélange de solvants » et la qualité de l'eau dans la phase mobile A a été modifiée conformément au Guide technique (2015).

Nortriptyline (chlorhydrate de) (0941)

Identification B : une clarification relative à la dissolution du précipité a été introduite.

Substances apparentées : de nouvelles solutions témoins ont été ajoutées pour permettre une meilleure détermination de la teneur en impureté A ; la qualité des solvants a été modifiée conformément au Guide technique (2015).

Poloxamères (1464)

Caractéristiques liées à la fonctionnalité (CLF) : cette section a été ajoutée. Selon leur type, les poloxamères sont utilisés comme véhicules, viscosifiants, mouillants, solubilisants, agents de dispersion, agents de suspension. A ces différentes fonctionnalités sont associées des caractéristiques spécifiques : viscosité, distribution de la taille des particules, rapport oxypropylène:oxyéthylène, gélification.

Polymyxine B (sulfate de) (0203)

Le titrage microbiologique (2.7.2) a été rétabli et la méthode par CL sert désormais d'essai de composition. La monographie est ainsi harmonisée avec celle du *Sulfate de colistine (0320)*, autre mélange de sulfates de polypeptides, et permet l'usage de l'Unité Internationale pour exprimer la teneur.

Les changements suivants ont également été introduits :

Définition : les moyens de production ont été restreints à certaines souches de *Paenibacillus polymyxa*.

Teneur : une limite inférieure, exprimée en UI/mg, a été introduite.

Caractères : la solubilité a été mise à jour.

Identification B : la section a été révisée pour que soient examinés les chromatogrammes obtenus dans l'essai de composition.

Pouvoir rotatoire spécifique : l'essai a été supprimé car l'essai de composition et l'essai des substances apparentées assurent un contrôle adéquat de la qualité.

Composition : l'essai a été introduit avec les limites applicables.

Substances apparentées : le seuil de déclaration est exprimé quantitativement.

Étiquetage : la section a été ajoutée.

Proguanil (chlorhydrate de) (2002)

Seconde identification : la réaction colorée (précédent essai C) a été supprimée.

Substances apparentées : la qualité des solvants a été modifiée conformément au Guide technique (2015).

Pyriméthamine (0288)

Identification D : la méthode par CCM a été mise à jour.

Solution S : la préparation a été modifiée.

Substances apparentées : la CCM a été remplacée par une CL et les limites ont été mises à jour.

Impuretés : la section a été introduite.

Ricin (huile de) raffinée (2367)

Aspect de la substance (couleur) : la solution témoin a été remplacée par des solutions témoins décrites dans le chapitre 2.2.2 et la spécification est moins stricte.

Conservation : la section a été mise à jour.

Étiquetage : la section a été mise à jour.

Saccharine (0947)

Suite aux décisions prises en septembre 2017 lors de la réunion du GDP, cette monographie a été retirée du programme de travail du GDP et par conséquent du chapitre 5.8. In fine, il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier le contenu des textes en vigueur dans les pharmacopées respectives.

Saccharine sodique (0787)

Suite aux décisions prises en septembre 2017 lors de la réunion du GDP, cette monographie a été retirée du programme de travail du GDP et par conséquent du chapitre 5.8. In fine, il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier le contenu des textes en vigueur dans les pharmacopées respectives.

Sertraline (chlorhydrate de) (1705)

Pureté énantiomérique : l'exactitude des volumes pour la préparation de la solution témoin (a) a été abaissée ; le réactif utilisé pour décrire la phase stationnaire a été modifié ; des sections relatives à l'identification des impuretés et à la rétention relative ont été ajoutées.

Impureté E : l'exactitude des volumes pour la préparation de la solution témoin (b) a été abaissée ; la qualité des solvants a été modifiée conformément au Guide technique (2015) ; la section relative à l'identification des pics a été ajoutée.

Dosage : la qualité des solvants a été modifiée conformément au Guide technique (2015) ; le réactif utilisé pour décrire la phase stationnaire a été modifié.

Simvastatine (1563)

Substances apparentées : la méthode optimisée permet désormais de contrôler 6 impuretés supplémentaires ; les limites ont été revues.

Dosage : la méthode a été adaptée au nouvel essai des substances apparentées.

Impuretés : la section a été mise à jour.

Sodium (molybdate de) dihydraté (1565)

Solution S : la concentration a été réduite à 10 pour cent.

Chlorure : l'essai a été adapté à la nouvelle concentration de la solution S.

Telmisartan (2154)

Substances apparentées : la méthode actuelle permet de contrôler 2 impuretés supplémentaires. La qualité des solvants a été modifiée conformément aux indications du Guide technique (2015) ; le réactif utilisé pour décrire la phase stationnaire a été modifié.

Impuretés : la section a été mise à jour.

Témozolomide (2780)

Substances apparentées : une solution à examiner plus diluée a été introduite pour le dosage.

Perte à la dessiccation : l'essai a été remplacé par un titrage coulométrique Karl Fischer pour permettre une détermination plus exacte de l'eau et limiter l'exposition à la substance, en raison de sa toxicité.