

CONTENU DU SUPPLÉMENT 9.6

Les parties des textes qui ont été révisées ou corrigées sont indiquées par un trait vertical dans la marge et celles qui ont été supprimées sont indiquées par un trait horizontal dans la marge. Ces indications sont toutefois publiées à titre d'information et ne sont pas nécessairement exhaustives ; elles ne constituent pas une partie officielle des textes. Les modifications rédactionnelles ne sont pas signalées.

Aucune copie de texte ne sera fournie.

Les abonnés à la version en cours de la Pharmacopée Européenne (imprimée ou électronique) ont accès à une version archivée en ligne de toutes les éditions précédentes de la Pharmacopée Européenne.

Une liste des nouveaux réactifs publiés tout au long de cette édition est disponible sur le site Pharmeuropa en ligne sous Informations pratiques.

NOUVEAUX TEXTES

Les textes ci-après paraissent pour la première fois dans la Pharmacopée Européenne et seront mis en application le 1^{er} janvier 2019 au plus tard.

MONOGRAPHIES

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Gastrodia (rhizome de) (2721)

Sophora flavescens (racine de) (2440)

Préparations homéopathiques

Digitalis purpurea pour préparations homéopathiques (2705)

Monographies

Benzathine phénoxyéthylpénicilline tétrahydratée (2636)

Imidaclopride pour usage vétérinaire (2924)

Infliximab (solution concentrée d') (2928)

Phytoménadione racémique (3011)

Podophyllotoxine (2750)

Rotigotine (3014)

Solutions concentrées pour hémofiltration et pour hémodiafiltration (2770)

Sulfobutylbétadex sodique (2804)

Zolédronique (acide) monohydraté (2743)

TEXTES RÉVISÉS

Les textes ci-après ont fait l'objet d'une révision d'ordre technique depuis leur dernière publication. Ils seront mis en application le 1^{er} janvier 2019.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.9. Viscosité - méthode au tube capillaire

2.2.17. Point de goutte

2.2.28. Chromatographie en phase gazeuse

2.2.29. Chromatographie liquide

2.2.30. Chromatographie d'exclusion

2.2.38. Conductivité

2.3.2. Identification des huiles grasses par chromatographie sur couche mince

2.8.13. Résidus de pesticides

3.1.1.1. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang

3.1.1.2. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour tubulures utilisées dans les nécessaires pour transfusion du sang et des composants sanguins

3.1.13. Additifs pour plastiques

3.1.14. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse

3.2.1. Récipients de verre pour usage pharmaceutique

3.2.3. Récipients stériles en matière plastique pour le sang humain et les produits du sang

3.2.4. Récipients vides et stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain et les produits du sang

3.2.5. Récipients stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain, et renfermant une solution anticoagulante

4. Réactifs (*nouveaux, révisés, corrigés*)

5.8. Harmonisation des pharmacopées

5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Immunosérums d'origine animale pour usage humain (0084)

Produits allergènes (1063)

Produits de fermentation (1468)⁽¹⁾

Formes pharmaceutiques

Bâtons (1154)

Granulés (0499)

Préparations pharmaceutiques pressurisées (0523)

(1) Ce texte a été mis en application le 1^{er} avril 2018.

Vaccins pour usage humain

Vaccin conjugué de l'haemophilus type b (1219)
 Vaccin conjugué méningococcique groupe C (2112)
 Vaccin de la fièvre charbonneuse pour usage humain (adsorbé, préparé à partir de filtrats de culture) (2188)
 Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé) (1107)
 Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé) et typhoïdique polysidique (2597)
 Vaccin de l'hépatite A (inactivé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (1526)
 Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal) (1935)
 Vaccin de l'hépatite B (ADNr) (1056)
 Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (1932)
 Vaccin du papillomavirus humain (ADNr) (2441)
 Vaccin grippal inactivé (antigène de surface) (0869)
 Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, préparé sur cultures cellulaires) (2149)
 Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, virosomal) (2053)
 Vaccin grippal inactivé à virion entier (0159)
 Vaccin grippal inactivé à virion entier préparé sur cultures cellulaires (2308)
 Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté (0158)
 Vaccin inactivé de l'encéphalite verno-estivale (1375)
 Vaccin méningococcique polysidique (0250)
 Vaccin pneumococcique polysidique (0966)
 Vaccin pneumococcique polysidique conjugué adsorbé (2150)
 Vaccin poliomyélitique inactivé (0214)
 Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires (0216)
 Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux, vivant (1057)
 Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux, vivant (2442)
 Vaccin rougeoleux vivant (0213)
 Vaccin rubéoleux vivant (0162)
 Vaccin typhoïdique (0156)
 Vaccin typhoïdique polysidique (1160)
 Vaccin varicelleux vivant (0648)
 Vaccin vivant de la fièvre jaune (0537)
 Vaccin vivant de la variole (0164)
 Vaccin vivant des oreillons (0538)
 Vaccin vivant du zona (2418)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Ail (poudre d') (1216)
 Akebia (tige d') (2472)
 Chardon marie (extrait sec purifié et titré de) (2071)
 Fenugrec (1323)
 Marrube blanc (parties aériennes fleuries de) (1835)
 Myrtille (fruit frais de) (1602)
 Myrtille (fruit sec de) (1588)
 Pastel (racine de) (2566)

Monographies

Amidons hydroxyéthylés (1785)
 Amikacine (sulfate d') (1290)
 Amisulpride (1490)
 Aprotinine (0580)
 Aprotinine (solution concentrée d') (0579)

Arachide (huile d') hydrogénée (1171)
 Arachide (huile d') raffinée (0263)
 Benzathine benzylpénicilline tétrahydratée (0373)
 Calcifédiol monohydraté (1295)
 Calcipotriol (2011)
 Calcipotriol monohydraté (2284)
 Calcium (hydrogénophosphate de) (0981)
 Cellulose microcristalline (0316)
 Chlorobutanol (0382)
 Chlorobutanol hémihydraté (0383)
 Cholécalférol (concentrat de), forme huileuse (0575)
 Cinchocaïne (chlorhydrate de) (1088)
 Colistine (sulfate de) (0320)
 Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (1128)
 Copolymère d'ammonio méthacrylate (type A) (2081)
 Copolymère d'ammonio méthacrylate (type B) (2082)
 Cystine (0998)
 Cytarabine (0760)
 Dihydrostreptomycine (sulfate de) pour usage vétérinaire (0485)
 Dihydrotachystérol (2014)
 Ebastine (2015)
 Erythroïéine (solution concentrée d') (1316)
 Ethosuximide (0764)
 Glycérol (0496)
 Glycérol à 85 pour cent (0497)
 Granisétron (chlorhydrate de) (1695)
 Griséofulvine (0182)
 Hypromellose (0348)
 Kanamycine (monosulfate de) (0032)
 Kanamycine (sulfate acide de) (0033)
 Lévocarnitine (1339)
 Lidocaïne (chlorhydrate de) monohydraté (0227)
 Mépivacaïne (chlorhydrate de) (1242)
 Méthylcellulose (0345)
 Nystatine (0517)
 Pantoprazole sodique sesquihydraté (2296)
 Pentobarbital (0200)
 Pentobarbital sodique (0419)
 Phénytoïne (1253)
 Phénytoïne sodique (0521)
 Phosphate disodique dodécahydraté (0118)
 Potassium (sulfate de) (1622)
 Primaquine (diphosphate de) (0635)
 Protamine (sulfate de) (0569)
 Rifamycine sodique (0432)
 Ropinirole (chlorhydrate de) (2604)
 Sodium (sulfate de) anhydre (0099)
 Sodium (sulfate de) décahydraté (0100)
 Solutions pour dialyse péritonéale (0862)
 Solutions pour hémodialyse (0128)
 Solutions pour hémofiltration et pour hémofiltration (0861)
 Streptokinase (solution concentrée de) (0356)
 Streptomycine (sulfate de) (0053)
 Tigécycline (2825)
 Toxine botulinique type A pour préparation injectable (2113)
 Toxine botulinique type B pour préparation injectable (2581)

TEXTES CORRIGÉS

Les textes ci-après ont été corrigés pour le Supplément 9.6 et comportent l'information « corrigé 9.6 » au-dessus de leur titre. Ces corrections sont à prendre en compte dès que possible et au plus tard le **31 août 2018** (fin du mois qui suit le mois de publication du Supplément 9.6).

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.4.20. Dosage des impuretés élémentaires

MONOGRAPHIES

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Gallium (⁶⁸Ga) édotréotide (solution injectable de) (2482)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Evodia (fruit d') (2718)

Harpagophyton (racine d') (1095)

Platycodon (racine de) (2660)

Monographies

Albendazole (1386)

Azithromycine (1649)

Bacitracine (0465)

Bacitracine-zinc (0466)

Dextrine (1507)

Follitropine (2285)

Follitropine (solution concentrée de) (2286)

Galantamine (bromhydrate de) (2366)

Goséréline (1636)

Guaifénésine (0615)

Ibuprofène (0721)

Imatinib (mésilate d') (2736)

Ipratropium (bromure d') (0919)

Mésalazine (1699)

Milbémycine oxime pour usage vétérinaire (2536)

Quétiapine (fumarate de) (2541)

Ranitidine (chlorhydrate de) (0946)

Scopolamine (butylbromure de) (0737)

TEXTES HARMONISÉS

Les textes ci-après ont fait l'objet du processus d'harmonisation des pharmacopées (voir chapitre 5.8. Harmonisation des pharmacopées).

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.38. Conductivité

MONOGRAPHIES

Monographies

Calcium (hydrogénophosphate de) (0981)

TEXTES DONT LE TITRE A ÉTÉ MODIFIÉ

Le titre des textes ci-après a été modifié dans le Supplément 9.6.

MONOGRAPHIES

Monographies

Benzathine benzylpénicilline tétrahydratée (0373) (en remplacement de Benzathine benzylpénicilline)

Calcifédiol monohydraté (1295) (en remplacement de Calcifédiol)

Lidocaïne (chlorhydrate de) monohydraté (0227) (en remplacement de (Lidocaïne (chlorhydrate de))

TEXTES SUPPRIMÉS

Les textes ci-après sont supprimés à partir du **1^{er} janvier 2019**.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.6.9. Toxicité anormale

MONOGRAPHIES

Monographies

Désoxycortone (acétate de) (0322)

Emétine (chlorhydrate d') pentahydraté (0081)
Phytoménadione (1036)

Les textes ci-après sont supprimés à partir du 1^{er} janvier 2018.

MONOGRAPHIES

Vaccins pour usage humain

Vaccin cholérique (0154)

Vaccin cholérique cryodesséché (0155)

Vaccin typhoïdique cryodesséché (0157)

Le texte ci-après est supprimé à partir du 1^{er} juillet 2017.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.6.19. Essai de neurovirulence du vaccin poliomyélitique oral

Le texte ci-après est supprimé à partir du 1^{er} avril 2017.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.60. Point de fusion – méthode instrumentale