

CONTENU DU SUPPLÉMENT 9.7

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} avril 2019** au plus tard.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.2.63. Détection ampérométrique directe et détection électrochimique à impulsions
- 2.6.36. Contrôle microbiologique des produits biothérapeutiques vivants : essais de dénombrement des contaminants microbiens
- 2.6.38. Contrôle microbiologique des produits biothérapeutiques vivants : recherche de microorganismes spécifiés

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Produits biothérapeutiques vivants pour usage humain (3053)

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Fluorodopa (¹⁸F) préparée par substitution nucléophile (solution injectable de) (2481)

Yttrium (⁹⁰Y) (chlorure d') pour radiomarquage, solution de (2803)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Achyranthes bidentata (racine d') (2999)

- Corydalis (rhizome de) (2976)
- Ligusticum (racine et rhizome de) (2431)
- Massette (pollen de) (2937)

Monographies

- Atazanavir (sulfate d') (2898)
- Boldine (2971)
- Défériprone (solution buvable de) (2987)
- Dexamfétamine (sulfate de) (2752)
- Esoméprazole sodique (2923)
- Évérolimus (2918)
- Fingolimod (chlorhydrate de) (2988)
- Lacosamide (préparation pour perfusion de) (2991)
- Lacosamide (solution buvable de) (2990)
- Magnésium (aluminométasilicate de) (2854)
- Terpine monohydratée (2940)

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} avril 2019**.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.2.24. Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge
- 2.4.29. Composition en acides gras des huiles riches en acides oméga-3
- 2.7.14. Titrage de l'activité du vaccin de l'hépatite A
- 2.9.23. Masse volumique des solides par pycnométrie à gaz
- 2.9.31. Analyse de la taille des particules par diffraction de la lumière laser
- 2.9.33. Caractérisation des solides cristallins et partiellement cristallins par diffraction X sur poudre
- 2.9.34. Masse volumique vrac et masse volumique après tassement
- 2.9.35. Finesse des poudres
- 2.9.39. Interactions eau-solide : détermination des isothermes de sorption-désorption et de l'activité de l'eau

- 4. Réactifs
- 5.1.4. Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour usage pharmaceutique non stériles
- 5.1.8. Qualité microbiologique des médicaments à base de plantes pour usage oral et des extraits utilisés dans leur préparation
- 5.8. Harmonisation des pharmacopées
- 5.14. Médicaments de transfert génétique pour usage humain
- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise
- 5.23. Monographies d'extraits de drogues végétales (chapitre informatif)

MONOGRAPHIES**Monographies générales**

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

Extraits de drogues végétales (0765)

Préparations pharmaceutiques (2619)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Atractylodes lancea (rhizome d') (2559)

Atractylodes macrocephala (rhizome d') (2560)

Menthe poivrée (huile essentielle de) (0405)

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

Palmier de Floride (fruit de) (1848)

Pueraria lobata (racine de) (2434)

Pueraria thomsonii (racine de) (2483)

Monographies

Acétone (0872)

Alfentanil (chlorhydrate d') hydraté (1062)

Amfétamine (sulfate d') (0368)

Amiloride (chlorhydrate d') dihydraté (0651)

Amorolfine (chlorhydrate d') (2756)

Bétacarotène (1069)

Calcium (folinate de) hydraté (0978)

Calcium (lévofolinate de) hydraté (1606)

Céfazoline sodique (0988)

Cellules souches hématopoïétiques humaines (2323)

Cellulose (acétate de) (0887)

Chloramphénicol (0071)

Clorazépate dipotassique monohydraté (0898)

Closantel sodique dihydraté pour usage vétérinaire (1716)

Colle-fibrine (nécessaire de) (0903)

Dosulépine (chlorhydrate de) (1314)

Entécavir monohydraté (2815)

Ergocalciférol (0082)

Ethylcellulose (0822)

Glipizide (0906)

Griséofulvine (0182)

Indométacine (0092)

Miconazole (0935)

Miconazole (nitrate de) (0513)

Mupirocine (1450)

Mupirocine calcique (1451)

Nicergoline (1998)

Norfloxacine (1248)

Nortriptyline (chlorhydrate de) (0941)

Poloxamères (1464)

Polymyxine B (sulfate de) (0203)

Proguanil (chlorhydrate de) (2002)

Pyriméthamine (0288)

Ricin (huile de) raffinée (2367)

Saccharine (0947)

Saccharine sodique (0787)

Sertraline (chlorhydrate de) (1705)

Simvastatine (1563)

Sodium (molybdate de) dihydraté (1565)

Telmisartan (2154)

Témozolomide (2780)

TEXTES CORRIGÉS

Les textes ci-après ont été corrigés pour le Supplément 9.7 et comportent l'information « corrigé 9.7 » au-dessus de leur titre. Ces corrections sont à prendre en compte dès que possible et au plus tard le 30 novembre 2018 (fin du mois qui suit le mois de publication du Supplément 9.7).

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.7.2. Titration microbiologique des antibiotiques

MONOGRAPHIES**Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques**

Choline (¹¹C)méthyl (solution injectable de) (2462)

Fluorocholine (¹⁸F) (solution injectable de) (2793)

Monographies

Crospovidone (0892)

Paclitaxel (1794)

Phloroglucinol (2301)

Phloroglucinol dihydraté (2302)

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

2.9.23. Masse volumique des solides par pycnométrie à gaz

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

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

2.9.34. Masse volumique vrac et masse volumique après tassement

2.9.35. Finesse des poudres

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

Les textes ci-après ont été supprimés du programme de travail du Groupe de Discussion des Pharmacopées.

MONOGRAPHIES**Monographies**

Cellulose (acétate de) (0887)

Saccharine (0947)

Saccharine sodique (0787)

TEXTES DONT LE TITRE A ÉTÉ MODIFIÉ

Le titre des textes ci-après a été modifié dans le Supplément 9.7.

MONOGRAPHIES

Monographies

Alfentanil (chlorhydrate d') hydraté (1062) (*en remplacement de Alfentanil (chlorhydrate d')*)

Calcium (folinate de) hydraté (0978) (*en remplacement de Calcium (folinate de)*)

Calcium (lévofolinate de) hydraté (1606) (*en remplacement de Lévofolinate calcique pentahydraté*)

Clorazépate dipotassique monohydraté (0898) (*en remplacement de Clorazépate dipotassique*)

TEXTES SUPPRIMÉS

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

MONOGRAPHIES

Monographies

Chlorpropamide (1087)

Eau hautement purifiée (1927)

Oxprénolol (chlorhydrate d') (0628)

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