

CONTENU DU SUPPLÉMENT 9.2

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 *Pharneuropa* 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} juillet 2017 au plus tard.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 5.1.11. Détermination de l'activité bactéricide, fongicide ou levuricide des médicaments à visée antiseptique

MONOGRAPHIES

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Lutécium (¹⁷⁷Lu) pour radiomarquage, solution de (2798)

Sodium (pyrophosphate de) décahydraté pour préparations radiopharmaceutiques (2552)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Evodia (fruit d') (2718)

Préparations homéopathiques

Sélénium pour préparations homéopathiques (2844)

Monographies

Isopropyle (isostéarate d') (2867)

Milbémycine oxime pour usage vétérinaire (2536)

Phospholipides d'oeuf pour préparations injectables (2315)

Rémifentanil (chlorhydrate de) (2644)

Terlipressine (2646)

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} juillet 2017.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.2.1. Limpidité et degré d'opalescence des liquides
- 2.6.27. Contrôle microbiologique des produits cellulaires
- 2.6.30. Essai d'activation des monocytes
- 3.1.3. Polyoléfines
- 3.1.4. Polyéthylène sans additif pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques
- 3.1.5. Polyéthylène avec additifs pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques
- 3.1.6. Polypropylène pour récipients et fermetures destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques
- 3.1.7. Poly(éthylène - acétate de vinyle) pour récipients et tubulures destinés aux préparations pour l'alimentation parentérale totale
4. Réactifs (*nouveaux, révisés, corrigés*)
- 5.1.1. Méthodes de préparation des produits stériles
- 5.1.2. Indicateurs biologiques et préparations microbiennes apparentées utilisés pour la fabrication de produits stériles
- 5.1.6. Méthodes alternatives pour le contrôle de la qualité microbiologique

- 5.8. Harmonisation des pharmacopées
- 5.15. Caractéristiques liées à la fonctionnalité des excipients
- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Drogues végétales (1433)

Formes pharmaceutiques

Glossaire (1502)

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé, injectable, à adjuvant huileux, de la furonculose pour salmonidés (1521)

Vaccin inactivé de la vibriose des eaux froides pour salmonidés (1580)

Vaccin inactivé de la vibriose pour salmonidés (1581)

Vaccin inactivé de la yersiniose pour salmonidés (1950)

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Cuivre (tétrafluoroborate de tétramibi-) pour préparations radiopharmaceutiques (2547)

Iobenguane (sulfate d') pour préparations radiopharmaceutiques (2351)

Médronique (acide) pour préparations radiopharmaceutiques (2350)

Sodium (iodohippurate de) dihydraté pour préparations radiopharmaceutiques (2352)
 Technétium (^{99m}Tc) (biscitate-), solution injectable de (2123)
 Technétium (^{99m}Tc) (mébrofénine-), solution injectable de (2393)
 Tétrahydro-*O*-acétyl-mannose (triflate de) pour préparations radiopharmaceutiques (2294)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Acanthopanax (écorce d') (2432)
 Anis (fruit d') (0262)
 Astragalus mongholicus (racine d') (2435)
 Aucklandia (racine d') (1797)
 Drynaria (rhizome de) (2563)
 Eclipta (partie aérienne d') (2564)
 Eucommia (écorce d') (2412)
 Larme de Job (graine de) (2454)
 Menthe poivrée (feuille de) (0406)
 Menthe poivrée (feuille de), extrait sec de (2382)
 Myrrhe (1349)
 Myrrhe (teinture de) (1877)

Monographies

Amiloride (chlorhydrate d') dihydraté (0651)

Benzylpénicilline potassique (0113)
 Benzylpénicilline sodique (0114)
 Cellulose (acétate de) (0887)
 Cholestérol pour usage parentéral (2397)
 Colistiméthate sodique (0319)
 Ethylcellulose (0822)
 Gomme xanthane (1277)
 Glycérol (monostéarate de) 40-55 (0495)
 Imatinib (mésilate d') (2736)
 Manganèse (sulfate de) monohydraté (1543)
 Minocycline (chlorhydrate de) dihydraté (1030)
 Nétilmicine (sulfate de) (1351)
 Oméga-3 (esters éthyliques 90 d'acides) (1250)
 Plasma humain (mélange de) traité pour viro-inactivation (1646)
 Povidone (0685)
 Prégabaline (2777)
 Proguanil (chlorhydrate de) (2002)
 Propylène glycol (dilaurate de) (2087)
 Ranitidine (chlorhydrate de) (0946)
 Sildénafil (citrate de) (2270)
 Sucralose (2368)

TEXTES CORRIGÉS

Les textes ci-après ont été corrigés pour le Supplément 9.2 et comportent l'information « corrigé 9.2 » au-dessus de leur titre. Ces corrections sont à prendre en compte dès que possible et au plus tard le 28 février 2017 (fin du mois qui suit le mois de publication du Supplément 9.2).

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- Prescriptions générales
- Tableau des caractéristiques des radionucléides mentionnés dans la Pharmacopée Européenne

MONOGRAPHIES

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Technétium (^{99m}Tc) (sestamibi-), solution injectable de (1926)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Aigremoine (1587)
 Alchémille (1387)
 Aubépine (feuille et fleur d') (1432)
 Badiane (1153)
 Belladone (feuille de) (0221)
 Belladone (feuille de), extrait sec titré de (1294)
 Belladone (feuille de), teinture titrée de (1812)
 Belladone (poudre titrée de) (0222)
 Bouillon blanc (fleur de) (1853)
 Bouleau (feuille de) (1174)
 Camomille (grande) (1516)
 Carvi (1080)
 Centaurée (petite) (1301)
 Chêne (écorce de) (1887)
 Clou de girofle (0376)
 Coquelicot (pétales de) (1881)
 Cynorrhodon (1510)
 Dioscorea nipponica (rhizome de) (2890)
 Echinacea angustifolia (racine d') (1821)

Echinacea pallida (racine d') (1822)
 Echinacea purpurea (parties aériennes fleuries d') (1823)
 Echinacea purpurea (racine d') (1824)
 Eleuthérocoque (1419)
 Fenugrec (1323)
 Fumeterre (1869)
 Gingembre (1522)
 Ginkgo (feuille de) (1828)
 Gomme adragante (0532)
 Gomme arabique (0307)
 Hamamélis (feuille d') (0909)
 Harpagophyton (racine d') (1095)
 Houblon (cône de) (1222)
 Ispaghul (graine d') (1333)
 Ispaghul (graine d'), tégument de la (1334)
 Kola (1504)
 Lichen d'Islande (1439)
 Mauve (fleur de) (1541)
 Mélisse (feuille de) (1447)
 Ményanthe (1605)
 Myrtille (fruit sec de) (1588)
 Notoginseng (racine de) (2383)
 Olivier (feuille d') (1878)
 Ortie (feuille d') (1897)
 Passiflore (1459)
 Pélagonium (racine de) (2264)
 Pensée sauvage (parties aériennes fleuries de) (1855)
 Pissenlit (racine de) (1852)
 Polygala (racine de) (0202)
 Polygonum orientale (fruit de) (2726)

Quinquina (0174)	Déféroxamine (mésilate de) (0896)
Rhubarbe (0291)	Dembrexine (chlorhydrate de) monohydraté pour usage vétérinaire (2169)
Sanguisorbe (racine de) (2385)	Dextrine (1507)
Souci (1297)	Dihydralazine (sulfate de) hydraté (1310)
Stéphanie (racine de) (2478)	Dinoprostone (1311)
Stramoine (feuille de) (0246)	Enrofloxacin pour usage vétérinaire (2229)
Stramoine (poudre titrée de) (0247)	Fluorouracile (0611)
Tormentille (1478)	Foscarnet sodique hexahydraté (1520)
Varech (1426)	Hydralazine (chlorhydrate d') (0829)
Préparations homéopathiques	Mannitol (0559)
Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration (2371)	Mesna (1674)
Belladonna pour préparations homéopathiques (2489)	Oseltamivir (phosphate d') (2422)
Monographies	Polysorbate 80 (0428)
Ambroxol (chlorhydrate d') (1489)	Spiramycine (0293)
Benzylpénicilline procaine (0115)	Sulfasalazine (0863)
Céfépime (dichlorhydrate de) monohydraté (2126)	Tacalcitol monohydraté (2272)

TEXTES DONT LE TITRE A ÉTÉ MODIFIÉ

Le titre du texte ci-après a été modifié dans le Supplément 9.2.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 5.1.2. Indicateurs biologiques et préparations microbiennes apparentées utilisés pour la fabrication de produits stériles (*en remplacement d'Indicateurs biologiques de stérilisation*)

TEXTES SUPPRIMÉS

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