

CONTENU DU SUPPLÉMENT 9.3

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} janvier 2018 au plus tard.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 5.2.14. Substitution de méthode(s) *in vitro* aux méthodes *in vivo* pour le contrôle de la qualité des vaccins
5.24. Imagerie chimique

MONOGRAPHIES

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Sodium (pertechnétate (^{99m}Tc) de, produit dans un accélérateur) solution injectable de (2891)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Magnolia biondii (bouton floral de) (2742)

Préparations homéopathiques

Ammonium carbonicum pour préparations homéopathiques (2916)

Monographs

Acétylène à 1 pour cent dans l'azote (mélange intermédiaire d') (2903)

Carbone (monoxyde de) à 5 pour cent dans l'azote, mélange intermédiaire de (2904)

Facteur IX de coagulation humain (ADNr), poudre pour solution injectable de (2994)

Méthane à 2 pour cent dans l'azote (mélange intermédiaire de) (2905)

Nicardipine (chlorhydrate de) (2776)

Rupatadine (fumarate de) (2888)

Tacrolimus monohydraté (2244)

Tylosine (phosphate de) pour usage vétérinaire (2802)

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 2018 sauf mention contraire en note de bas de page.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.1.6. Tubes détecteurs de gaz
2.2.37. Spectrométrie de fluorescence-X
2.2.49. Méthode du viscosimètre à chute de bille et du viscosimètre automatique à bille roulante
2.4.20. Dosage des impuretés élémentaires
2.6.14. Essai des endotoxines bactériennes
2.6.16. Essai des agents étrangers dans les vaccins viraux pour usage humain
2.6.17. Essai d'activité anticomplémentaire de l'immunoglobuline
2.7.9. Essai de la fonction Fc de l'immunoglobuline
4. Réactifs (*nouveaux, révisés, corrigés*)
5.2.3. Substrats cellulaires utilisés pour la production de vaccins pour usage humain

5.8. Harmonisation des pharmacopées

5.20. Impuretés élémentaires

5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Préparations pharmaceutiques (2619)

Substances pour usage pharmaceutique (2034)

Formes pharmaceutiques

Capsules (0016)

Comprimés (0478)

Gommes à mâcher médicamenteuses (1239)

Préparations buccales (1807)

Préparations liquides pour usage oral (0672)

Préparations vétérinaires liquides pour application cutanée (1808)

Systèmes de libération intraruminaux (1228)

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Pentétate (calcium) de sodium pour préparations radiopharmaceutiques (2353)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Angelica dahurica (racine d') (2556)

Angelica pubescens (racine d') (2557)

Clematis armandii (tige de) (2463)

Lyciet de Barbarie (fruit de) (2612)

Uncaria rhynchophylla (rameau d') avec épines (2729)

Monographies

Acéclofénac (1281)

Aluminium (silicate d') et de magnésium (1388)

Alvérine (citrate d') (2156)

Aspartique (acide) (0797)

Azithromycine (1649)

Bétaméthasone (dipropionate de) (0809)

Ceftazidime pentahydraté (1405)

Ceftazidime pentahydraté avec du carbonate de sodium pour préparations injectables (2344)

Chlorhexidine (diacétate de) (0657)

Chlorhexidine (dichlorhydrate de) (0659)

Chlorhexidine (digluconate de), solution de (0658)

Clindamycine (chlorhydrate de) (0582)

Déféroxamine (mésilate de) (0896)

Erythromycine (éthylsuccinate d') (0274)⁽¹⁾

Facteur IX de coagulation humain (ADNr), solution concentrée de (2522)

Géfitinib (2866)

Héparine calcique (0332)

Héparine sodique (0333)

Hydroxyéthylcellulose (0336)

Lactose (1061)

Lactose monohydraté (0187)

Lactulose (1230)

Magnésium (aspartate de) dihydraté (1445)

Naloxone (chlorhydrate de) dihydraté (0729)

Nortriptyline (chlorhydrate de) (0941)

Olive (huile d') raffinée (1456)

Olive (huile d') vierge (0518)

Prednisone (0354)

Soja (huile de) raffinée (1473)

Tiotropium (bromure de) monohydraté (2420)

Tylosine (phosphate de) pour usage vétérinaire, solution en vrac de (1661)

Tylosine pour usage vétérinaire (1273)

Tylosine (tartrate de) pour usage vétérinaire (1274)

Vindésine (sulfate de) (1276)

Vitamine A synthétique (concentrat de), forme huileuse (0219)

Vitamine A synthétique (concentrat de), forme pulvérulente (0218)

Vitamine A synthétique (concentrat de), solubilisé/émulsion (0220)

TEXTES CORRIGÉS

Les textes ci-après ont été corrigés pour le Supplément 9.3 et comportent l'information « corrigée 9.3 » au-dessus de leur titre. Ces corrections sont à prendre en compte dès que possible et au plus tard le 31 août 2017 (fin du mois qui suit le mois de publication du Supplément 9.3).

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.56. Analyse des acides aminés

2.7.2. Titration microbiologique des antibiotiques

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

Fluoroéthyl-L-tyrosine (¹⁸F) (solution injectable de) (2466)

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

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Andrographis (partie aérienne d') (2712)

Codonopsis (racine de) (2714)

Magnolia officinalis (fleur de) (2568)

Pueraria lobata (racine de) (2434)

Pueraria thomsonii (racine de) (2483)

Préparations homéopathiques

Ignatia amara pour préparations homéopathiques (2513)

Nux-vomica pour préparations homéopathiques (2514)

Monographies

Alfadex (1487)

Anastrozole (2406)

Ascorbique (acide) (0253)

Atropine (2056)

Atropine (sulfate d') (0068)

Bétadex (1070)

Citalopram (bromhydrate de) (2288)

Citalopram (chlorhydrate de) (2203)

Clémastine (fumarate de) (1190)

Copovidone (0891)

Croscarmellose sodique (0985)

Eskétamine (chlorhydrate d') (1742)

Filgrastim (solution concentrée de) (2206)

Gadobutrol monohydraté (2735)

Gélatine (0330)

Hydroxychloroquine (sulfate d') (2849)

Insuline bovine (1637)

Insuline porcine (1638)

Irinotécan (chlorhydrate d') trihydraté (2675)

Lactitol monohydraté (1337)

Lansoprazole (2219)

Lévocabastine (chlorhydrate de) (1484)

Nevirapine (2255)

Nicotinique (acide) (0459)

Noradrénaline (chlorhydrate de) (0732)

Noradrénaline (tartrate de) (0285)

(1) Ce texte a été mis en application le 1^{er} mai 2017.

Norfloxacine (1248)	Thiocolchicoside cristallisé dans l'éthanol (2896)
Poly(acétate de vinyle) (1962)	Thiocolchicoside hydraté (2814)
Poly(acétate de vinyle) (dispersion de) à 30 pour cent (2152)	Trimébutine (maléate de) (2182)
Poly(alcool vinylique) (1961)	Troxérutine (2133)
Primidone (0584)	Valaciclovir (chlorhydrate de) (1768)
Solifénacine (succinate de) (2779)	Valaciclovir (chlorhydrate de) hydraté (2751)

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

2.6.14. Essai des endotoxines bactériennes

MONOGRAPHIES

Monographies

Hydroxyéthylcellulose (0336)

Lactose (1061)

Lactose monohydraté (0187)

TEXTES DONT LE TITRE A ÉTÉ MODIFIÉ

Le titre des textes ci-après a été modifié dans le Supplément 9.3.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.49. Méthode du viscosimètre à chute de bille et du viscosimètre automatique à bille roulante (*en remplacement de Viscosité - méthode du viscosimètre à chute de bille*)

2.4.20. Dosage des impuretés élémentaires (*en remplacement de Dosage des résidus de catalyseurs ou de réactifs métalliques*)

5.20. Impuretés élémentaires (*en remplacement de Résidus de catalyseurs ou de réactifs métalliques*)

MONOGRAPHIES

Formes pharmaceutiques

Systèmes de libération intraruminaux (1228) (*en remplacement de Dispositifs intraruminaux*)

TEXTES SUPPRIMÉS

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