

# Liste des textes adoptés à la session de novembre 2017 de la Commission européenne de Pharmacopée

## NOUVEAUX TEXTES

### 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 hémodiafiltration (2770)

Sulfobutylbétadex sodique (2804)

Zolédronique (acide) monohydraté (2743)

## TEXTES RÉVISÉS

### 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

5.8. Harmonisation des pharmacopées

5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

## MONOGRAPHIES

### Monographies générales

Immunsérums d'origine animale pour usage humain (0084)

Produits allergènes (1063)

### Formes pharmaceutiques

Bâtons (1154)

Granulés (0499)

Préparations pharmaceutiques pressurisées (0523)

### 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) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (1526)

Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal) (1935)

Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé) et typhoïdique polysidique (2597)

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)  
Cholécalciférol (concentrat de), forme huileuse (0575)  
Chlorobutanol (0382)  
Chlorobutanol hémihydraté (0383)  
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)  
Erythropoïétine (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 hémodiafiltration (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 SUPPRIMÉS

*Les textes suivants seront supprimés de la Pharmacopée Européenne à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2019.*

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.6.9. Toxicité anormale

### MONOGRAPHS

Désoxycortone (acétate de) (0322)

Emétine (chlorhydrate d') pentahydraté (0081)

Phytoménadione (1036)