

CONTENU DU SUPPLÉMENT 11.1

Les monographies et chapitres généraux qui paraissent pour la première fois dans le supplément 11.1, qui ont été révisés ou corrigés ou dont le titre a été modifié, sont énumérés ci-après.

A partir de la 11^e Edition, des marques de modification sous forme de triangles indiquent, dans la version électronique, toutes les parties de texte qui ont été révisées, corrigées ou supprimées. Pour des raisons de lisibilité, la version imprimée de la Pharmacopée Européenne ne comporte pas de marque de modification.

Les textes corrigés doivent être pris en compte dès que possible et au plus tard à la fin du mois suivant le mois de publication de l'édition ou du supplément considéré. Les nouveaux textes et textes révisés doivent être pris en compte au plus tard à la date de mise en application.

Un QR code placé au début d'un texte permet d'accéder à des informations complémentaires sur celui-ci (dans la base de données Knowledge), à l'aide d'un smartphone ou d'une tablette équipés de l'application appropriée.

Aucune copie d'un texte publié dans cette édition 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 et de tous les suppléments obsolètes de la Pharmacopée Européenne en format PDF.

NOUVEAUX TEXTES

Les textes ci-après paraissent pour la première fois dans la Pharmacopée Européenne et seront mis en application le **1^{er} avril 2023** au plus tard.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.7.26. Titration d'activité des antagonistes du TNF-alpha sur cellules

MONOGRAPHIES

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Berberis aristata (tige de) (2851)

Pulsatilla chinensis (rhizome et racine de) (2972)

Rhubarbe (extrait sec titré de) (1845)

Saposhnikovia (racine de) (2728)

Monographies

Fulvestrant (préparation injectable de) (3096)

Valganciclovir (chlorhydrate de) (2930)

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 2023** au plus tard.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.27. Chromatographie sur couche mince

2.2.28. Chromatographie en phase gazeuse

2.2.29. Chromatographie liquide

2.2.30. Chromatographie d'exclusion

2.2.45. Chromatographie en phase supercritique

2.8.2. Éléments étrangers

2.9.5. Uniformité de masse des préparations unidoses

2.9.38. Estimation de la distribution granulométrique par tamisage analytique

3.2.9. Fermetures en caoutchouc pour récipients destinés aux préparations parentérales aqueuses, aux poudres et aux poudres cryodesséchées

4. Réactifs

5.2.2. Élevages de poulets exempts de microorganismes pathogènes spécifiés pour la production et le contrôle de qualité des vaccins

5.21. Méthodes chimométriques appliquées aux données analytiques

5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Préparations radiopharmaceutiques (0125)

Formes pharmaceutiques

Préparations vaginales (1164)

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin rabique inactivé pour usage vétérinaire (0451)

Vaccin vivant de la bronchite infectieuse aviaire (0442)

Vaccin vivant de la bursite infectieuse aviaire (0587)

Vaccin vivant de la laryngotrachéite infectieuse aviaire (1068)

Vaccin vivant de l'anémie infectieuse du poulet (2038)

Vaccin vivant de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle) (0450)

Vaccin vivant de la ténosynovite virale aviaire (1956)

Vaccin vivant de la variole des gallinacés (0649)

Vaccin vivant de l'encéphalomyélite infectieuse aviaire (0588)

Vaccin vivant de l'hépatite virale du canard, type I (1315)

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Flumazénil (*N*-[¹¹C]méthyl), solution injectable de (1917)

Gallium (⁶⁸Ga) (chlorure de) pour radiomarquage, produit dans un accélérateur, solution de (3109)

L-Méthionine ([¹¹C]méthyl), solution injectable de (1617)

Raclopride ($[^{11}\text{C}]$ méthoxy), solution injectable de (1924)
Sodium (acétate $[1-^{11}\text{C}]$ de), solution injectable d' (1920)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Coriandre (huile essentielle de) (1820)
Lavande (huile essentielle de) (1338)
Rhubarbe (0291)

Monographies

Amylmétacrésol (2405)
Benzydamine (chlorhydrate de) (2759)
Céfalotine sodique (0987)
Colistiméthate sodique (0319)
Colistine (sulfate de) (0320)
Crotamiton (1194)
Dexpanthénol (0761)
Diclazuril pour usage vétérinaire (1718)
Eau pour préparations injectables (0169)
Énoxolone (1511)
Érythromycine (lactobionate d') (1098)
Estriol (1203)
Étanercept (2895)
Évérolimus (2918)
Félodipine (1013)

Fructose (0188)
Glucose (0177)
Glucose monohydraté (0178)
Infliximab (solution concentrée d') (2928)
Isoniazide (0146)
Lactose (1061)
Lactose monohydraté (0187)
Lévomépromazine (chlorhydrate de) (0505)
Méfloquine (chlorhydrate de) (1241)
Moxonidine (1758)
Octréotide (2414)
Ondansétron (chlorhydrate d') dihydraté (2016)
Pivmécillinam (chlorhydrate de) (1359)
Quinine (chlorhydrate de) dihydraté (0018)
Raltégravir potassique (2887)
Régorafénib (comprimés de) (3023)
Rifaximine (2362)
Risédronate sodique 2,5-hydraté (2572)
Sévoflurane (2269)
Tériflunomide (3036)
Théophylline-éthylènediamine (0300)
Théophylline-éthylènediamine hydraté (0301)
Tibolone (1739)
Tilidine (chlorhydrate de) hémihydraté (1767)

TEXTES CORRIGÉS

Les textes ci-après ont été corrigés pour le Supplément 11.1 et comportent l'information « corrigé 11.1 » au-dessus de leur titre. Ces corrections sont à prendre en compte dès que possible et au plus tard le 30 novembre 2022 (fin du mois qui suit le mois de publication du Supplément 11.1).

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.6.17. Essai d'activité anticomplémentaire de l'immunoglobuline
5.28. Maîtrise statistique des procédés multivariée

MONOGRAPHIES

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Chélidoine (1861)

Échinacée pourpre (parties aériennes d'), jus d'expression stabilisé sans éthanol des (2894)

Monographies

Atorvastatine calcique (2191)
Fulvestrant (2443)
Kétoprofène (0922)
Rosuvastatine calcique (2631)
Trimétazidine (dichlorhydrate de) (1741)

TEXTE DONT LE TITRE A ÉTÉ MODIFIÉ

Le titre du texte ci-après a été modifié dans le Supplément 11.1.

MONOGRAPHIES

Quinine (chlorhydrate de) dihydraté (0018) (anciennement *Quinine (chlorhydrate de)*)

TEXTE SUSPENDU

Le texte ci-après est suspendu à partir du 1^{er} juillet 2022.

MONOGRAPHIES

Gonadotropine sérique équine pour usage vétérinaire (0719)

TEXTE SUPPRIMÉ

Le texte suivant est supprimé de la Pharmacopée Européenne à partir du 1^{er} avril 2023.

MONOGRAPHIES

Diéthylstilbestrol (0484)