



Entrée en vigueur de la 11^e Edition de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur de la 11^e Edition de la Pharmacopée Européenne au 1^{er} janvier 2023.

La 11^e Edition de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2023. Elle contient de nouveaux textes et l'ensemble des textes en vigueur dans la 10^e Edition, éventuellement révisés ou corrigés en vue de cette nouvelle parution.

Les monographies et chapitres généraux qui paraissent pour la première fois dans la 11^e Edition, qui ont été révisés ou corrigés ou dont le titre a été modifié, sont énumérés ci-après.

La date de version (01/2023 pour un nouveau texte ou pour un texte révisé pour la 11^e Edition, par exemple) est indiquée au-dessus du titre de chaque monographie ou chapitre général, complétée par la mention « corrigé X.X », si une version corrigée de ce texte a été publiée ultérieurement dans le supplément X.X. Elle permet d'identifier, pour chaque texte, les versions successivement publiées au fil des éditions. Le numéro de référence du texte (4 chiffres pour une monographie et 5 pour un chapitre général) est également précisé.

L'édition ou le supplément dans lesquels la version en vigueur a été publiée pour la première fois figurent dans la base de données Knowledge, consultable sur le site web de l'EDQM.

A partir de la 11^e Edition, des marques de modification sous forme de triangles indiquent, dans la version en ligne, toutes les parties de texte qui ont été révisées, corrigées ou supprimées.

Pour des raisons de lisibilité, la version papier de la Pharmacopée Européenne ne comporte pas de marque de modification. Toutefois, l'utilisateur pourra voir si le texte a fait l'objet d'une correction ou d'une révision (comme indiqué ci-dessus).

Les marques de modification figurant dans les textes révisés et corrigés de la précédente édition sont systématiquement supprimées à chaque nouvelle édition.

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.

Outre les corrections introduites de manière isolée dans certains d'entre eux, les textes de la Pharmacopée Européenne ont fait l'objet de corrections systématiques pour la 11^e Edition. La liste de ces corrections est disponible sur *Pharmeuropa en ligne*.

La Pharmacopée Européenne 11.0 contient les **nouveaux** textes suivants:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.6.39. Contrôle microbiologique des tissus humains
- 2.7.36. Dosage de l'allergène Bet v 1

- 5.26. Implémentation des procédures de pharmacopée

MONOGRAPHIES

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Bourse à pasteur
Linaire commune (partie aérienne de)

Préparations homéopathiques

Bryonia pour préparations homéopathiques
Ephedra vulgaris pour préparations homéopathiques
Mandragora officinarum pour préparations homéopathiques
Stramonium pour préparations homéopathiques

Monographies

Mélatonine

Les textes ci-après ont été révisés:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

1. Prescriptions générales
- 2.1.3. Lampes à rayonnement ultraviolet pour analyses
- 2.2.46. Techniques de séparation chromatographique
- 2.9.2. Essai de désagrégation des formes pharmaceutiques rectales et vaginales solides
- 2.9.3. Essai de dissolution des formes solides
4. Réactifs
- 5.17.1. Recommandations relatives à l'essai de dissolution

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Vaccins pour usage vétérinaire

Formes pharmaceutiques

Glossaire

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Tétra-*O*-acétyl-mannose (triflate de) pour préparations radiopharmaceutiques

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Codonopsis (racine de)
Platycodon (racine de)

Préparations homéopathiques

Ferrum metallicum pour préparations homéopathiques
Hyoscyamus niger pour préparations homéopathiques

Monographies

Acitrétine
Adrénaline
Argon
Azote
Calcium (chlorure de) hexahydraté
Carprofène pour usage vétérinaire
Céfoxitine sodique
Cellulose (acétate phtalate de)
Cholécalciférol
Cholécalciférol (concentrat de), forme huileuse
Cholécalciférol (concentrat de), forme pulvérolente
Cholestérol pour usage parentéral
Ciclopirox olamine
Ciprofibrate
Ciprofloxacine (chlorhydrate de)
Codergocrine (mésilate de)
Colchicine
Cyclophosphamide monohydraté
Cytarabine
Daunorubicine (chlorhydrate de)
Déqualinium (chlorure de)
Difloxacine (chlorhydrate de) trihydraté pour usage vétérinaire
Dihydroergotamine (mésilate de)
Dihydrostreptomycine (sulfate de) pour usage vétérinaire
Enrofloxacine pour usage vétérinaire
Érythromycine
Érythromycine (estolate d')
Érythromycine (éthylsuccinate d')
Érythromycine (lactobionate d')
Érythromycine (stéarate d')
Étodolac
Fébantel pour usage vétérinaire
Fenbendazole pour usage vétérinaire
Follitropine
Follitropine (solution concentrée de)
Hydroxyéthyle (salicylate d')
Isradipine
Lévocarnitine
Lévomépromazine (maléate de)
Lufénurone pour usage vétérinaire
Magnésium (chlorure de) 4,5-hydraté
Mannitol
Marbofloxacine pour usage vétérinaire
Mesna
Méthylène (chlorure de)
Morantel (hydrogénotartrate de) pour usage vétérinaire
Moxidectine pour usage vétérinaire

Pimobendane pour usage vétérinaire
 Poisson (huile de) riche en acides oméga-3
 Potassium (iodure de)
 Saccharose
 Sélamectine pour usage vétérinaire
 Sodium (hyaluronate de)
 Sodium (iodure de)
 Spiramycine
 Stéarique (acide)
 Sulfadiméthoxine sodique pour usage vétérinaire
 Sulfaméthoxy-pyridazine pour usage vétérinaire
 Thioridazine (chlorhydrate de)
 Tinidazole
 Trétinoïne
 Vaseline blanche
 Vaseline jaune
 Védaprofène pour usage vétérinaire
 Xylazine (chlorhydrate de) pour usage vétérinaire

En outre, les textes ci-après ont été **corrigés**:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.59. Analyse glycanique des glycoprotéines
 2.5.11. Titrages complexométriques
 2.5.15. Phénol dans les immunosérums et les vaccins
 2.6.14. Essai des endotoxines bactériennes
 2.6.15. Activateur de prékallikréine
 2.6.20. Titre en hémagglutinines anti-A et anti-B
 2.6.26. Recherche des anticorps anti-D dans l'immunoglobuline humaine
 2.6.30. Essai d'activation des monocytes
 2.6.32. Essai des endotoxines bactériennes par la méthode du facteur C recombinant
 2.7.8. Titrage de l'activité du vaccin tétanique adsorbé
 2.7.9. Essai de la fonction Fc de l'immunoglobuline
 2.7.12. Dosage de l'héparine dans les facteurs de coagulation
 2.7.13. Dosage de l'immunoglobuline humaine anti-D
 2.7.16. Titrage de l'activité du vaccin coquelucheux acellulaire
 2.7.18. Dosage du facteur II de coagulation humain
 2.7.19. Dosage du facteur X de coagulation humain
 2.7.20. Titrage de l'activité in vivo du vaccin poliomyélitique inactivé
 2.7.21. Dosage du facteur Willebrand humain
 2.7.25. Dosage de l'inhibiteur de plasmine humain
 2.7.30. Dosage de la protéine C humaine

2.7.32. Dosage de l'inhibiteur d' α -1-protéinase humain
 2.7.34. Dosage de l'inhibiteur de C1-estérase humaine
 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
 3.1.14. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse
 5.1.6. Méthodes alternatives pour le contrôle de la qualité microbiologique
 5.4. Solvants résiduels
 5.6. Titrage des interférons
 5.12. Étalons de référence
 5.18. Méthodes de prétraitement utilisées pour préparer les médicaments traditionnels chinois: informations générales

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Anticorps monoclonaux pour usage humain
 Immunosérums d'origine animale pour usage humain
 Immunosérums pour usage vétérinaire
 Vaccins pour usage humain

Formes pharmaceutiques

Préparations intra-utérines pour usage vétérinaire

Vaccins pour usage humain

Vaccin coquelucheux adsorbé à cellules entières
 Vaccin coquelucheux (adsorbé, multicomposé, acellulaire)
 Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé)
 Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal)
 Vaccin diphtérique adsorbé
 Vaccin du papillomavirus humain (ADNr)
 Vaccin inactivé de l'encéphalite verno-estivale
 Vaccin pneumococcique polysidique
 Vaccin poliomyélitique inactivé
 Vaccin poliomyélitique oral

Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires
 Vaccin rougeoleux vivant
 Vaccin rubéoleux vivant
 Vaccin tétanique adsorbé
 Vaccin varicelleux vivant
 Vaccin vivant des oreillons
 Vaccin vivant du zona
 Vaccin vivant oral à rotavirus

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle)
 Vaccin inactivé de la salmonellose à *Salmonella* Enteritidis pour le poulet
 Vaccin inactivé de la salmonellose à *Salmonella* Typhimurium pour le poulet
 Vaccin tétanique pour usage vétérinaire
 Vaccin vivant de la coccidiose pour le poulet

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Agripaume de Chine
 Baume de Tolu
 Bouillon blanc (fleur de)
 Houltuynia (partie aérienne d')
 Passiflore
 Passiflore (extrait sec de)
 Scrophularia (racine de)

Monographies

Acétylcholine (chlorure d')
 β -Acétyldigoxine
 Adénine
 Allantoïne
 Altéplase pour solution injectable
 Aminocaproïque (acide)
 Antazoline (chlorhydrate d')
 Antithrombine III humaine (concentré d')
 Arginine (aspartate d')
 Aspartate monopotassique hémihydraté
 Azote pauvre en oxygène
 Bismuth (sous-nitrate de) lourd
 Bismuth (sous-salicylate de)
 Bromocriptine (mésilate de)
 Butylhydroxyanisole
 Butylhydroxytoluène
 Calcitonine de saumon
 Calcium (glucoheptonate de)
 D-Camphre
 Carbachol
 Carbocistéine
 Carbomères
 Cétrimide
 Cétylpyridinium (chlorure de)
 Chlorcyclizine (chlorhydrate de)
 Chloroquine (phosphate de)
 Cinéole

Clobazam
 Clonazépam
 Cocaïne (chlorhydrate de)
 Coco (huile de) raffinée
 Codéine (phosphate de) sesquihydraté
 Complexe prothrombique humain
 Crésol brut
 Danaparoïde sodique
 Déméclocycline (chlorhydrate de)
 Deptropine (citrate de)
 Deslanoside
 Desmopressine
 Dexaméthasone
 Dextromoramide (tartrate de)
 Diazoxide
 Diclazuril pour usage vétérinaire
 Diéthylèneglycol (éther monoéthylique de)
 Diéthylstilbestrol
 Digitoxine
 Digoxine
 Dihydrocodéine (hydrogénotartrate de)
 Dinoprostone
 Disopyramide (phosphate de)
 Disulfirame
 Énoxolone
 Éphédrine
 Éphédrine hémihydratée
 Ésérine (salicylate d')
 Éthylmorphine (chlorhydrate d')
 Facteur VII de coagulation humain
 Facteur VIII de coagulation humain
 Facteur IX de coagulation humain¹
 Facteur IX de coagulation humain (ADNr), poudre pour solution injectable de
 Facteur XI de coagulation humain
 Facteur Willebrand humain
 Félypressine
 Fibrinogène humain
 Filgrastim (solution concentrée de)
 Filgrastim (solution injectable de)
 Finastéride
 Flubendazole
 Flunarizine (dichlorhydrate de)
 Flunitrazépam
 Flurazépam (monochlorhydrate de)
 Framycétine (sulfate de)
 Glutamique (acide)
 Gramicidine
 Halofantrine (chlorhydrate d')

¹ Erratum - Facteur IX de coagulation humain (1223): Une erreur a été détectée dans la version anglaise de la monographie corrigée Facteur IX de coagulation humain, publiée dans la 11^e Édition de la Ph.Eur. qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2023. Dans le texte en question, trois indications ont été supprimées par erreur de la section « Étiquetage ». **Cet erratum ne concerne pas la version française.** Les trois indications manquantes de la section « Étiquetage » seront officiellement réintroduites dans le Supplément 11.3 de la Ph. Eur.

Heptaminol (chlorhydrate d')
 Hexétidine
 Histamine (dichlorhydrate d')
 Homatropine (bromhydrate d')
 Immunoglobuline animale anti-lymphocytes T pour usage humain
 Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intramusculaire
 Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse
 Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie sous-cutanée
 Immunoglobuline humaine tétanique
 Inhibiteur de C1-estérase humain
 Inhibiteur d'α-1-protéinase humain
 Interféron alfa-2 (solution concentrée d')
 Interféron bêta-1a (solution concentrée d')
 Interféron gamma-1b (solution concentrée d')
 Iopamidol
 Irinotécan (chlorhydrate d') trihydraté
 Isoleucine
 Lactulose
 Lactulose liquide
 Lopéramide (oxyde de) monohydraté
 Lysine (chlorhydrate de)
 Macrogol (éther oléique de)
 Macrogols
 Maléique (acide)
 Malique (acide)
 Ménadione
 Mestranol
 DL-Méthionine
 N-Méthylpyrrolidone
 Métixène (chlorhydrate de)
 Métronidazole
 Métronidazole (benzoate de)
 Molgramostim (solution concentrée de)
 Néomycine (sulfate de)
 Nicéthamide
 Nifédipine
 Norgestrel
 Oléique (acide)
 Olsalazine sodique
 Oxytocine
 Oxytocine (solution concentrée d')
 Papavérine (chlorhydrate de)
 Pentoxyvérine (hydrogénéocitrate de)
 Péthidine (chlorhydrate de)
 Phénolphtaléine
 Phénolsulfonephtaléine
 Phénylbutazone
 Phénylmercure (acétate de)
 Picotamide (monohydrate de)
 Pipéracilline monohydraté
 Pipérazine (adipate de)
 Pirenzépine (dichlorhydrate de) monohydraté
 Plasma humain (mélange de) traité pour viro-inactivation

Poly(alcool vinylique)
 Potassium (sulfate de)
 Procaïnamide (chlorhydrate de)
 Propacétamol (chlorhydrate de)
 Propanol
 Propylthiouracile
 Proxiphylline
 Résorcinol
 Rifabutine
 Rilménidine (dihydrogénophosphate de)
 Riociguat (comprimés de)
 Roxithromycine
 Sodium (aurothiomalate de)
 Somatostatine
 Somatropine
 Somatropine pour préparation injectable
 Somatropine (solution concentrée de)
 Somatropine (solution injectable de)
 Sulfadoxine
 Sulfafurazol
 Sulfamérazine
 Sulfanilamide
 Sulfathiazol
 Suxaméthonium (chlorure de)
 Terlipressine
 Tiabendazole
 Ticlopidine (chlorhydrate de)
 Tioconazole
 Trapidil
 Trifluopérazine (chlorhydrate de)
 Trimétazidine (dichlorhydrate de)
 Trométamol
 Vanilline
 Vinblastine (sulfate de)
 Vincristine (sulfate de)
 Zinc (chlorure de)

Le **titre** des textes suivants a été **modifié**:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.9.2. Essai de désagrégation des formes pharmaceutiques rectales et vaginales solides (*anciennement Désagrégation des suppositoires et des ovules*)

MONOGRAPHIES

Monographies

Cyclophosphamide monohydraté (*anciennement Cyclophosphamide*)

À noter:

Il n'y a pas de monographie dans la 11^e Edition qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

Le Supplément 11.1 de la Ph. Eur. 11 entrera en vigueur le 1^{er} avril 2023.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 11^e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 11) ainsi que la 11^e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 11) et le Supplément 11.3.

La Ph. Eur. 11 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne

(www.publicationsfederales.admin.ch).

La Ph. Helv. 11 est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et peut être téléchargée à l'adresse : www.phhelv.ch ou obtenue auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur www.swissmedic.ch/pharmacopee

et www.edqm.eu