

12/IV.00.00

IV. Note explicative concernant la Ph. Helv.12

La Ph. Helv.12 repose pour l'essentiel sur les prescriptions générales et les méthodes de la Ph. Eur. Elle n'est utilisable qu'accompagnée de la Ph. Eur., ce que des pieds de page imprimés en caractères gras rappellent à l'utilisateur de la Ph. Helv.12. Sur chaque page impaire, le pied de page indique: **«Les Prescriptions Générales de la Ph. Eur. et de la Ph. Helv. s'appliquent à toutes les monographies et autres textes»**. Sur chaque page paire, le pied de page renvoie aux informations importantes sur les monographies générales: **«Voir la section d'information de la Ph. Eur. sur les monographies générales (pages de garde)»**.

L'ouvrage principal de la Ph. Eur., 10^e édition, est en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2020 et les Suppléments depuis le 1^{er} avril 2020 (10.1), le 1^{er} juillet 2020 (10.2), le 1^{er} janvier 2021 (10.3), le 1^{er} avril 2021 (10.4), le 1^{er} juillet 2021 (10.5), le 1^{er} janvier 2022 (10.6), le 1^{er} avril 2022 (10.7) et le 1^{er} juillet 2022 (10.8).

Le sous-chapitre «17.1 Exigences générales ayant trait à la fabrication de médicaments» et ses commentaires présentés dans le sous-chapitre 17.2 ont été entièrement remaniés. L'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21), révisée en 2019, prévoit dans son article 39, alinéa 2, que toutes les règles matérielles et formelles en matière d'étiquetage des médicaments à formule soient désormais régies par la Ph. Helv.

Le sous-chapitre «17.1 Exigences générales ayant trait à la fabrication de médicaments» ne régissait jusqu'à présent que les aspects qui devaient être pris en compte lors de l'étiquetage de médicaments. Il manquait toutefois des spécifications matérielles et formelles concrètes. Le sous-chapitre contenait aussi, outre les prescriptions en matière d'étiquetage, d'autres prescriptions applicables aux médicaments soumis à autorisation. Les exigences à remplir par les médicaments soumis à autorisation ont, dans l'intervalle, été fixées de manière exhaustive dans la nouvelle législation sur les produits thérapeutiques ainsi que dans les dispositions d'exécution présentées dans des guides complémentaires détaillés. Il n'y a donc plus lieu de régir ces aspects en parallèle dans la Ph. Helv. C'est pourquoi le sous-chapitre 17.1 révisé se concentre désormais sur la fabrication des médicaments à formule. En outre, plusieurs exigences du sous-chapitre 17.1 sont maintenant énoncées dans la monographie générale «Préparations pharmaceutiques» de la Ph. Eur. et n'ont donc plus de raison de figurer dans la Ph. Helv. Les sous-chapitres 17.1 et 17.2 révisés qui sont maintenant disponibles tiennent compte, pour assurer la sécurité des patients, des dispositions actuelles en matière d'étiquetage des médicaments autorisés qui sont énoncées dans l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22) et dans l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy ; RS 812.212.24).

Seules les exigences pertinentes et applicables aux médicaments à formule ont toutefois été transposées lors de la phase de révision et une importance particulière a été accordée lors du processus de remaniement rédactionnel des deux sous-chapitres à une clarté et une intelligibilité maximales des textes.

Le style rédactionnel des textes a par ailleurs été adapté à celui de la version française de la Ph. Eur., lorsque cela était pertinent et nécessaire.

Les modifications par rapport à la Ph. Helv.11 (ouvrage principal et Supplément 11.3) sont dûment marquées comme telles dans

les textes correspondants. Un trait vertical dans la marge indique les passages qui ont été révisés ou corrigés dans leur teneur et un trait horizontal signale ceux qui ont été supprimés. Les modifications rédactionnelles ne sont en général pas visibles.

Le suivi de ces modifications n'est pas nécessairement exhaustif. Ces indications ayant un caractère purement informatif, *elles ne constituent pas une partie officielle des textes*.

IV. Note explicative concernant la Ph. Helv.12

A. Nouveautés dans la partie générale

Nouveaux chapitres

- I. Préface
- II. Introduction
- IV. Note explicative concernant la Ph. Helv.12

Chapitres révisés

Les textes suivants sont révisés et complétés:

Numéro du chapitre	Titre du chapitre	Modifications et compléments
III	Organisation suisse de la pharmacopée	Modifications et compléments (état le 01.07.2022)
11.1	Prescriptions générales de la Ph. Helv.	Modifications et compléments
16.1	Liste des réactifs de la Ph. Helv.	Modifications et compléments
16.2	Réactifs, solutions étalons et solutions tampons (Ph. Helv.)	Modifications et compléments
16.3	Volumétrie	Modifications et compléments
16.4	Substances, préparations et spectres de référence	Modifications et compléments
16.5	Préparations étalons pour les préparations radiopharmaceutiques	Modifications et compléments
17.1	Exigences générales ayant trait à la fabrication de médicaments à formule	Révision complète
17.2	Note explicative concernant les exigences générales ayant trait à la fabrication de médicaments à formule	Révision complète
18.5	Titres des monographies de la Ph. Eur. 10	Modifications et compléments (ouvrage principal et Suppléments 10.1 à 10.6)
	Index	Modifications et compléments

Chapitres supprimés

- 15.1.3 Opération sous vide

Cette méthode est décrite dans la Ph. Eur.

- 17.5 Fabrication des préparations pharmaceutiques

Ce sous-chapitre n'est plus utilisé. Les informations qu'il contient peuvent être retrouvées dans des manuels.

Voir la section d'information de la Ph. Eur. sur les monographies générales (pages de garde)

- 18.4 Volumes des cuillères

La prescription par volume de cuillère ne correspond plus à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques. Ce sous-chapitre est donc supprimé.

B. Nouveautés dans les monographies

Nouvelle monographie

Aucune.

Monographies corrigées ou révisées

Numéro Ph. Helv.	Titre de la monographie	Modifications et compléments
CH 44	Acore vrai [Calami rhizoma]	Révision des paragraphes Définition, Caractères, Essai, Dosage <i>Conservation</i> : paragraphe supprimé
CH 15	Aluminium (acéto-tartrate d'), solution d' [Aluminii acetatis tartratis solutio]	<i>Préparation</i> : Adaptée à la pratique actuelle <i>Caractères</i> : L'examen organoleptique est supprimé; indication de la densité relative <i>Essai</i> : Ajout du pH, suppression de l'essai «Résidu à l'évaporation»
CH 60	Figue [Caricae fructus]	<i>Essai</i> : Suppression de la mention de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels <i>Dosage</i> : Remplacement du pentoxyde de diphosphore comme agent dessiccant
CH 118	Galanga [Galangae rhizoma]	Révision des paragraphes Définition, Caractères, Essai, Dosage <i>Conservation</i> : paragraphe supprimé
CH 184	Millefeuille (fleur de) [Millefolii flos]	<i>Caractères</i> : Précision de l'examen organoleptique <i>Conservation</i> : Paragraphe supprimé
CH 243	Moutarde noire (graine de) [Sinapis nigrae semen]	<i>Définition</i> : La teneur est redéfinie sur la base de données expérimentales à 0,6 pour cent au minimum, par rapport à la drogue desséchée <i>Essai</i> : Ajout de l'essai de perte à la dessiccation (2.2.32). La limite est fixée à 10,0 % <i>Conservation</i> : Paragraphe supprimé
CH 306	Préparations anthroposophiques [Praeparationes anthroposophicae]	Matières premières: Révision partielle

Numéro Ph. Helv.	Titre de la monographie	Modifications et compléments
CH 236	Sel anticatarrhal composé [Sal anticatarrhale compositum]	<i>Définition</i> : harmonisation des données des deux monographies de sels composés <i>Essai</i> : Suppression de l'essai des «métaux lourds» <i>Dosage</i> : Adaptation dans la mesure du possible à la Ph. Eur. ; nouvelle méthode d'essai des sulfates
CH 237	Sel purgatif composé [Sal purgans compositum]	<i>Définition</i> : harmonisation des données des deux monographies de sels composés <i>Préparation</i> : Adaptation du numéro de tamis à la monographie du sel anticatarrhal composé <i>Essai</i> : Suppression de l'essai «Métaux lourds» <i>Dosage</i> : Adaptation dans la mesure du possible à la Ph. Eur.; nouvelle méthode de détermination d'ions sulfate
CH 246	Sirop simple [Sirupus simplex]	Révision complète
CH 307	Vaccin inactivé de la grippe hautement pathogène du poulet [Vaccinum influenzae infaectivissimae inactivatum ad pullum gallinaeum]	<i>Production</i> : Adaptation de la monographie aux principes de gestion des agents étrangers de la Ph. Eur. Essais effectués sur chaque lot: <i>Identification</i> : Adaptation à l'essai de la Ph. Eur.

Monographies supprimées

a) Monographies qui ont été adoptées par la Ph. Eur.

Aucun

Les Prescriptions Générales de la Ph. Eur. et de la Ph. Helv. s'appliquent à toutes les monographies et autres textes

IV. Note explicative concernant la Ph. Helv.12

b) Monographies supprimées, rayées sans remplacement

Numéro de la monographie	Titre de la monographie	Raison
CH 301	Diamorphine (chlorhydrate de) anhydre [Diamorphini hydrochloridum anhydricum]	La substance n'est utilisée dans aucune préparation autorisée. Les résultats de l'enquête réalisée ont montré qu'elle ne le sera pas non plus lors de la fabrication de médicaments à formule. La monographie de la Ph. Helv. est obsolète et est donc supprimée.
CH 109	Ferreux (sulfate) sesquihydraté [Ferrosi sulfas sesquihydricus]	La substance n'est plus employée à des fins médicales. L'enquête menée auprès des utilisateurs a montré que la substance n'est plus utilisée qu'en pharmacie à des fins d'analyse. La monographie de la Ph. Helv. est donc supprimée.
CH 210	Hydroxyquinoléine (sulfate d') [Oxychinolini sulfas]	Pour pouvoir disposer de nouvelles prescriptions répondant aux exigences actuelles, il aurait fallu bénéficier du soutien d'un fabricant de principes actifs disposé à mettre à jour les prescriptions d'analyse pour qu'elles reflètent l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques et à fournir sur le marché suisse une qualité répondant aux exigences de la Ph. Helv. En l'absence d'un tel fabricant, il n'est pas possible de réviser la monographie de manière à ce qu'elle corresponde à nouveau à l'état de la science et de la technique. La monographie de la Ph. Helv. est donc supprimée.

Numéro de la monographie	Titre de la monographie	Raison
CH 134	Iode (solution éthanolique d') [Iodi solutio ethanolica]	La réaction d'oxydoréduction entre l'iode et l'éthanol pourrait engendrer des produits de dégradation comme l'acétaldéhyde, l'acide iodique ou l'iodure d'éthyle. Une révision complète de la monographie aurait été nécessaire pour pouvoir déterminer si et dans quelle mesure des produits de dégradation se forment. On sait déjà que l'acétaldéhyde est cancérigène, mais il aurait fallu clarifier la toxicité des autres produits de dégradation. La charge de travail à consacrer à cette tâche pour qu'il puisse finalement être démontré que des produits de dégradation toxiques se forment et que la monographie doit donc être supprimée aurait été importante. Compte tenu du fait que des préparations à base d'iode sont autorisées et disponibles pour la désinfection de la peau et que leur sécurité et leur stabilité sont garanties, un tel investissement ne semble pas justifié. La monographie de la Ph. Helv. est supprimée.
CH 300	Moclobémide [Moclobemidum]	Malgré de nombreux échanges avec les titulaires d'autorisation et des questions posées aux fabricants de principes actifs, il n'a pas été possible d'instaurer une collaboration qui aurait permis d'adapter l'essai pour les «substances apparentées» à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques. La monographie de la Ph. Helv. est donc supprimée.

Voir la section d'information de la Ph. Eur. sur les monographies générales (pages de garde)

Numéro de la monographie	Titre de la monographie	Raison
CH 217	Phénol liquéfié [Phenolum liquefactum]	La monographie du phénol liquéfié a dû être remaniée pour être en adéquation avec l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques. Après clarification auprès des utilisateurs, il s'avère que le «phénol liquéfié» de la Ph. Helv. est encore utilisé dans les indications de traitement des verrues et de phénolisation (cautérisation) de la matrice en cas d'ongles incarnés. Or, le phénol est une substance toxique, corrosive et potentiellement mutagène, dont l'utilisation comme principe actif dans les produits dermatologiques est généralement considérée comme dangereuse. Compte tenu de la toxicité élevée du phénol et de l'existence d'autres traitements, une révision de cette monographie ne se justifie pas. La monographie de la Ph. Helv. est donc supprimée.
CH 294	Zinc (pâte de) molle [Zinci pasta mollis]	La préparation n'est presque plus utilisée. La monographie de la Ph. Helv. est donc supprimée.