



## Entrée en vigueur de la 10<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne

**Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur de la 10<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne au 1<sup>er</sup> janvier 2020.**

La 10<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020. Elle comprend l'ensemble des textes publiés dans la 9<sup>e</sup> Edition, éventuellement révisés ou corrigés, et des nouveaux textes.

Les monographies et chapitres généraux qui, pour la 10<sup>e</sup> Edition, sont nouveaux, révisés ou corrigés, ou dont les titres ou numéros de chapitre ont été modifiés, sont listés ci-après.

Chaque monographie et chapitre général présente au-dessus de son titre la date de version (par exemple 01/2020 pour un texte nouveau ou révisé pour la 10<sup>e</sup> Edition), complétée par «corrigé X.X» si une version corrigée de ce texte a été publiée ultérieurement dans le supplément X.X, et le numéro de référence du texte (4 chiffres pour une monographie et 5 chiffres pour un chapitre général). La date de version, éventuellement complétée par «corrigé X.X», permet d'identifier, pour chaque texte, les versions successivement publiées au cours des éditions.

L'ouvrage dans lequel la version en vigueur a été publiée pour la 1<sup>re</sup> fois est indiqué dans la base de données Knowledge, consultable sur le site internet de l'EDQM.

A partir de la 10<sup>e</sup> Edition, toutes 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.

Les traits dans la marge figurant dans les textes révisés et corrigés de la précédente édition sont systématiquement supprimés à chaque nouvelle édition.

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

Un code-barres placé au début des textes permet d'accéder à des informations complémentaires sur le texte (par exemple celles de la base de données Knowledge) via un smartphone ou une tablette avec l'appli appropriée.

Outre les corrections introduites isolément dans certains textes, les textes de la Pharmacopée Européenne ont fait l'objet des décisions et modifications systématiques suivantes pour la 10<sup>e</sup> Edition.

- Dans l'essai des substances apparentées, le libellé utilisé pour le calcul de la teneur pour cent dans l'expression quantitative des critères d'acceptation a été modifié pour préciser le nom complet de la substance (en incluant les contre-ions et les degrés d'hydratation, notamment). Cette modification a été faite dans les textes qui ne sont actuellement pas en cours de révision.
- Les essais utilisant du pentoxyde de di-phosphore, essentiellement Perte à la dessiccation, ont été modifiés lorsque cela était possible afin d'éviter l'emploi de cette substance en raison de sa toxicité.

- Les noms et les descriptions des réactifs utilisés pour les phases stationnaires en chromatographie en phase gazeuse ont été modifiés.
- La référence au chapitre général 2.8.23. *Examen microscopique des drogues végétales* a été ajoutée lorsqu'un numéro de tamis non standard est indiqué pour une poudre.
- Les termes « grossière » et « grossièrement » ont été supprimés des expressions « poudre grossière (1400) (2.9.12) » et « grossièrement pulvérisée (2.9.12) ».
- Les résultats sont exprimés en « pour cent » et non plus en « pour cent *m/m* » dans les essais Résidu sec des extraits (2.8.16) et Perte à la dessiccation des extraits (2.8.17).
- Dans les monographies de drogues végétales et préparations à base de drogues végétales, le libellé de l'identification B a été aligné sur la version anglaise pour indiquer « la poudre présente les éléments caractéristiques suivants ».

La Pharmacopée Européenne 10.0 contient les **nouveaux** textes suivants:

## CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.6.35. Quantification et caractérisation de l'ADN résiduel de la cellule hôte
- 2.9.49. Caractérisation des propriétés rhéologiques des poudres par cisaillement
- 2.9.52. Microscopie électronique à balayage
- 3.3. Récipients destinés au sang humain et aux composants sanguins, et matériaux utilisés dans leur fabrication ; nécessaires de transfusion et matériaux utilisés dans leur fabrication ; seringues
- 5.25. Contrôle analytique des procédés

## MONOGRAPHIES

### Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé, injectable, à adjuvant huileux, de la nécrose pancréatique infectieuse pour salmonidés

### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Abelmoschus (corolle d')

Serratula coronata (partie aérienne de)

### Monographies

Benzylamine (chlorhydrate de)

Cacao (beurre de)

Dronédarone (chlorhydrate de)

Octréotide

Prasugrel (chlorhydrate de)

Squalène

Tapentadol (chlorhydrate de)

Tétracaine

Topiramate

Vincamine

Les textes ci-après ont été **révisés**:

## CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.2.25. Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible
- 2.6.8. Pyrogènes
- 2.6.33. Toxine coquelucheuse résiduelle
- 2.7.2. Titration microbiologique des antibiotiques
- 2.7.23. Numération des cellules CD34/CD45+ dans les produits hématopoïétiques
- 2.7.35. Immunonéphélométrie pour le dosage des composants de vaccins
- 2.8.25. Chromatographie sur couche mince haute performance des drogues végétales et préparations à base de drogue végétale
- 2.9.1. Désagrégation des comprimés et des capsules
- 2.9.20. Contamination particulaire : particules visibles
- 3.1.13. Additifs pour plastiques
- 3.3.1. Matériaux pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang
- 3.3.2. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang
- 3.3.3. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour tubulures utilisées dans les nécessaires pour transfu-

- 3.3.4. Récipients stériles en matière plastique pour le sang humain et les produits du sang
- 3.3.5. Récipients vides et stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain et les produits du sang
- 3.3.6. Récipients stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain, et renfermant une solution anticoagulante
- 3.3.7. Nécessaires pour la transfusion du sang et des produits du sang
- 3.3.8. Seringues en matière plastique non réutilisables, stériles
- 4. Réactifs
- 5.3. Analyse statistique des résultats des dosages et essais biologiques
- 5.8. Harmonisation des pharmacopées
- 5.21. Méthodes chimométriques appliquées aux données analytiques
- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise
- 5.24. Imagerie chimique

## MONOGRAPHIES

### Formes pharmaceutiques

Poudres orales

### Vaccins pour usage humain

- Vaccin coquelucheux (adsorbé, copurifié, acellulaire)
- Vaccin coquelucheux (adsorbé, multicomposé, acellulaire)
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique

(inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé

- Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé
- Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)
- Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, préparé sur cultures cellulaires)
- Vaccin grippal inactivé à virion entier préparé sur cultures cellulaires
- Vaccin poliomyélitique oral
- Vaccin vivant de la fièvre jaune

### Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la maladie entérique de la bouche rouge pour la truite arc-en-ciel

### Immunsérums pour usage humain

Immunsérum botulinique

### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Renouée des teinturiers (feuille de)

### Monographies

- Alfacalcidol
- Aluminium (silicate d') et de magnésium
- Amidon de blé
- Apomorphine (chlorhydrate d') hémihydraté
- Arachide (huile d') hydrogénée
- Bensérazide (chlorhydrate de)
- Biotine
- Boldine
- Bourrache (huile de) raffinée
- Caféine
- Caféine monohydratée
- Candésartan cilexétel
- Carboxyméthylamidon sodique (type A)
- Carboxyméthylamidon sodique (type B)
- Carboxyméthylamidon sodique (type C)
- Carmellose sodique
- Carmellose sodique faiblement substituée
- Carmustine
- Carthame (huile de) raffinée
- Cellulose microcristalline
- Cétyle (palmitate de)
- Chlorpromazine (chlorhydrate de)
- Chlortalidone
- Cholestérol pour usage parentéral
- Copovidone
- Coton (huile de) hydrogénée
- Croscarmellose sodique
- Désipramine (chlorhydrate de)
- Diacéréine
- Diéthylèneglycol (palmitostéarate de)
- Ethylèneglycol (monopalmitostéarate d')
- Fénotérol (bromhydrate de)

Foie de morue (huile de) (type A)  
 Foie de morue (huile de) (type B)  
 Follitropine  
 Follitropine (solution concentrée de)  
 Galactose  
 Galantamine (bromhydrate de)  
 Gélatine  
 Germes de blé (huile de) raffinée  
 Germes de blé (huile de) vierge  
 Glycérides hémisynthétiques solides  
 Glycérides hémisynthétiques solides avec ad-  
 ditifs  
 Glycérol (dibéhénate de)  
 Glycérol (distéarate de)  
 Glycérol (monostéarate de) 40-55  
 Gonadotrophine chorionique  
 Héparine calcique  
 Héparine sodique  
 Imidaclopride pour usage vétérinaire  
 Immunoglobuline humaine rougeoleuse  
 Infliximab (solution concentrée d')  
 Irbésartan  
 Lauromacrogol 400  
 Lévodropropizine  
 Losartan potassique  
 Macrogol 30 (dipolyhydroxystéarate de)  
 Macrogol 15 (hydroxystéarate de)  
 Mestérolone  
 Olmésartan médoxomil  
 Onagre (huile d') raffinée  
 Oxytétracycline (chlorhydrate d')  
 Palmitique (acide)  
 Pénicillamine  
 Phénylpropanolamine (chlorhydrate de)  
 Phytoménadione racémique  
 Plasma humain (mélange de) traité pour viro-  
 inactivation  
 Plasma humain pour fractionnement  
 Poisson (huile de) riche en acides oméga-3  
 Propranolol (chlorhydrate de)  
 Propyle (gallate de)  
 Propylèneglycol (monopalmitostéarate de)  
 Protamine (sulfate de)  
 Pyridoxine (chlorhydrate de)  
 Ricin (huile de) hydrogénée  
 Ricin (huile de) raffinée  
 Ricin (huile de) vierge  
 Soja (huile de) hydrogénée  
 Soja (huile de) raffinée  
 Solutions anticoagulantes et de conservation  
 du sang humain  
 Solutions pour conservation d'organes  
 Squalane  
 Sucralfate  
 Terbutaline (sulfate de)  
 Tilidine (chlorhydrate de) hémihydraté  
 Triglycérides à chaîne moyenne  
 Urofollitropine

Urokinase  
 Valsartan  
 Vigabatrine  
 Vinorelbine (tartrate de)

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

## CHAPITRES GÉNÉRAUX

1. Prescriptions générales
- 2.2.31. Electrophorèse
- 2.2.40. Spectroscopie dans le proche infra-  
rouge
- 2.2.44. Carbone organique total dans l'eau  
pour usage pharmaceutique
- 2.2.48. Spectroscopie Raman
- 2.2.66. Détection et mesure de la radioactivi-  
té
- 2.4.23. Stérols dans les huiles grasses
- 2.4.25. Oxyde d'éthylène et dioxane
- 2.4.26. *N,N*-Diméthylaniline
- 2.4.32. Cholestérol total dans les huiles riches  
en acides oméga-3
- 2.5.12. Semi-microdosage de l'eau
- 2.5.19. *O*-Acétyl dans les vaccins polyo-  
sidiques
- 2.5.37. Méthanesulfonate de méthyle,  
d'éthyle et d'isopropyle dans l'acide  
méthanesulfonique
- 2.5.38. Méthanesulfonate de méthyle,  
d'éthyle et d'isopropyle dans les subs-  
tances actives
- 2.5.39. Chlorure de méthanesulfonyl dans  
l'acide méthanesulfonique
- 2.5.40. Toluènesulfonate de méthyle, d'éthyle  
et d'isopropyle dans les substances ac-  
tives
- 2.5.41. Benzènesulfonate de méthyle,  
d'éthyle et d'isopropyle dans les subs-  
tances actives
- 2.6.7. Mycoplasmes
- 2.6.16. Essai des agents étrangers dans les  
vaccins viraux pour usage humain
- 2.7.8. Titration de l'activité du vaccin téta-  
nique adsorbé
- 2.8.2. Eléments étrangers
- 2.9.10. Teneur en éthanol
- 2.9.11. Recherche du méthanol et du 2-  
propanol
- 2.9.43. Dissolution apparente
- 3.1.14. Matériaux à base de poly(chlorure de  
vinyle) plastifié pour récipients desti-  
nés à contenir les solutions aqueuses  
pour perfusion intraveineuse
- 5.2.12. Matières premières d'origine biolo-  
gique utilisées pour la production des

- médicaments à base de cellules et des médicaments de thérapie génique
- 5.2.14. Substitution de méthode(s) *in vitro* aux méthodes *in vivo* pour le contrôle de la qualité des vaccins
- 5.9. Polymorphisme
- 5.12. Etalons de référence
- 5.16. Cristallinité

## MONOGRAPHIES

### Monographies générales

Huiles essentielles  
 Précurseurs chimiques pour préparations radiopharmaceutiques  
 Préparations radiopharmaceutiques  
 Produits de fermentation

### Formes pharmaceutiques

Préparations auriculaires  
 Préparations rectales  
 Préparations vaginales

### Vaccins pour usage humain

Vaccin du papillomavirus humain (ADNr)  
 Vaccin haemophilus type b et méningococcique groupe C conjugué

### Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Choline ([<sup>11</sup>C]méthyl) (solution injectable de)  
 Cuivre (tétrafluoroborate de tétramibi-) pour préparations radiopharmaceutiques  
 Fluorocholine (<sup>18</sup>F) (solution injectable de)  
 Pentétate (calcium) de sodium pour préparations radiopharmaceutiques

### Fils chirurgicaux pour usage humain

Fils chirurgicaux pour usage humain : introduction  
 Fils chirurgicaux, fils non résorbables stériles

### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Drogues végétales : introduction  
 Absinthe  
 Acanthopanax (écorce d')  
 Achillée millefeuille  
 Achyranthes bidentata (racine d')  
 Actée à grappes  
 Agar-agar  
 Agripaume  
 Aigremoine  
 Akebia (tige d')  
 Aloès (extrait sec titré d')  
 Amomum (fruit d')

Amomum (fruit rond d')  
 Anemarrhena asphodeloides (rhizome d')  
 Angelica archangelica (racine d')  
 Angelica sinensis (racine d')  
 Anis (fruit d')  
 Arnica (fleur d')  
 Artichaut (feuille d')  
 Astragalus mongholicus (racine d')  
 Atractylodes lancea (rhizome d')  
 Atractylodes macrocephala (rhizome d')  
 Aubépine (baie d')  
 Aubépine (feuille et fleur d')  
 Aucklandia (racine d')  
 Badiane  
 Ballote noire  
 Belamcanda chinensis (rhizome de)  
 Belladone (feuille de)  
 Belladone (poudre titrée de)  
 Bistorte (rhizome de)  
 Bois de Panama (écorce de)  
 Boldo (feuille de)  
 Bouillon blanc (fleur de)  
 Bouleau (feuille de)  
 Bourdaine  
 Brunelle commune (épi fructifère de)  
 Bugrane (racine de)  
 Busserole (feuille de)  
 Camomille (grande)  
 Camomille romaine (fleur de)  
 Cannelier (huile essentielle de)  
 Cannelle dite de Ceylan  
 Cannelle dite de Ceylan (huile essentielle de)  
 Carthame (fleur de)  
 Carvi  
 Cascara  
 Cassis (feuille de)  
 Centaurée (petite)  
 Chardon marie  
 Chélidoine  
 Chêne (écorce de)  
 Chiendent (rhizome de)  
 Clou de girofle  
 Codonopsis (racine de)  
 Coptis (rhizome de)  
 Coquelicot (pétales de)  
 Coriandre  
 Curcuma (rhizome de)  
 Digitale pourprée (feuille de)  
 Dioscorea oppositifolia (rhizome de)  
 Drynaria (rhizome de)  
 Echinacea purpurea (parties aériennes fleuries d')  
 Echinacea purpurea (racine d')  
 Eclipta (partie aérienne d')  
 Ephédra (partie aérienne d')  
 Eucalyptus (feuille d')  
 Eucommia (écorce d')  
 Evodia (fruit d')

Fenouil amer (fruit de)  
 Fenouil doux (fruit de)  
 Fraxinus rhynchophylla (écorce de)  
 Frêne (feuille de)  
 Fumeterre  
 Gattilier (fruit de)  
 Genièvre (huile essentielle de)  
 Gentiane (racine de)  
 Gingembre  
 Ginkgo (feuille de)  
 Gomme arabique  
 Guimauve (feuille de)  
 Guimauve (racine de)  
 Hamamélis (écorce d')  
 Hamamélis (feuille d')  
 Houblon (cône de)  
 Hydrastis  
 Hydrocotyle  
 Ipécacuanha (poudre titrée d')  
 Ipécacuanha (racine d')  
 Ispaghul (graine d')  
 Ispaghul (graine d'), tégument de la  
 Jasmin du Cap (fruit de)  
 Karkadé  
 Kola  
 Lichen d'Islande  
 Lierre (feuille de)  
 Lin (graine de)  
 Livèche (racine de)  
 Lycopus lucidus (partie aérienne de)  
 Magnolia officinalis (écorce de)  
 Magnolia officinalis (fleur de)  
 Mandarine (épicarpe et mésocarpe de)  
 Mandarine (huile essentielle de)  
 Marron d'Inde  
 Mastic  
 Matricaire (fleur de)  
 Mauve (feuille de)  
 Mauve (fleur de)  
 Mélilot  
 Mélisse (feuille de)  
 Menthe poivrée (feuille de)  
 Millepertuis  
 Myrrhe  
 Myrrhe (teinture de)  
 Noix muscade (huile essentielle de)  
 Olivier (feuille d')  
 Opium brut  
 Opium (poudre titrée d')  
 Orange amère (épicarpe et mésocarpe d')  
 Orange douce (huile essentielle d')  
 Oranger amer (fleur d')  
 Origan  
 Orthosiphon  
 Ortie (feuille d')  
 Ortie (racine d')  
 Palmier de Floride (extrait de)  
 Palmier de Floride (fruit de)  
 Passiflore  
 Pélargonium (racine de)  
 Petit houx  
 Piment de Cayenne  
 Piment de Cayenne (extrait mou titré de)  
 Piment de Cayenne (oléorésine raffinée et  
 titrée de)  
 Piment de Cayenne (teinture titrée de)  
 Pissenlit (partie aérienne et racine de)  
 Pissenlit (racine de)  
 Pivoine (racine blanche de)  
 Pivoine (racine rouge de)  
 Plantain lancéolé  
 Poivre  
 Poivre long  
 Polygonum cuspidatum (rhizome et racine de)  
 Polygonum multiflorum (racine de)  
 Polygonum orientale (fruit de)  
 Poria  
 Prêle (tige de)  
 Primevère (racine de)  
 Prunier d'Afrique (écorce de)  
 Quinquina  
 Ratanhia (racine de)  
 Réglisse (racine de)  
 Reine des prés (sommité fleurie de)  
 Renouée des oiseaux  
 Rhubarbe  
 Romarin  
 Salicaire  
 Sangisorbe (racine de)  
 Sarrasin  
 Sauge officinale (feuille de)  
 Sauge trilobée (feuille de)  
 Saule (écorce de)  
 Schisandra de Chine (fruit de)  
 Scutellaria baicalensis (racine de)  
 Séné de Khartoum ou d'Alexandrie (fruit de)  
 Séné de l'Inde ou de Tinnevely (fruit de)  
 Séné (feuille de)  
 Serpolet  
 Sinomenium (tige de)  
 Solidage  
 Solidage verge d'or  
 Sophora (bouton floral de)  
 Sophora (fleur de)  
 Souci  
 Stéphanie (racine de)  
 Stramoine (feuille de)  
 Stramoine (poudre titrée de)  
 Sureau (fleur de)  
 Temoe lawacq  
 Thym  
 Thym type thymol (huile essentielle de)  
 Tormentille  
 Valériane (racine de)  
 Valériane (racine de) divisée  
 Varech

Verveine odorante (feuille de)  
Verveine officinale

### Préparations homéopathiques

Préparations homéopathiques : introduction  
Agaricus bulbosus pour préparations homéopathiques  
Aurum muriaticum natronatum pour préparations homéopathiques  
Belladonna pour préparations homéopathiques  
Cocculus indicus pour préparations homéopathiques  
Hydrastis canadensis pour préparations homéopathiques  
Ignatia amara pour préparations homéopathiques  
Magnesia phosphorica pour préparations homéopathiques  
Nux-vomica pour préparations homéopathiques  
Staphysagria pour préparations homéopathiques

### Monographies

Alcools de graisse de laine  
Alimémazine (hémitartrate d')  
Almagate  
Alprazolam  
Alprénolol (chlorhydrate d')  
Aluminium (stéarate d')  
Alvérine (citrate d')  
Amantadine (chlorhydrate d')  
Amidon hydroxypropylé  
Amidon hydroxypropylé prégélatinisé  
Amidons hydroxyéthylés  
4-Aminobenzoïque (acide)  
Ammonium (bromure d')  
Arginine  
Arginine (chlorhydrate d')  
Atazanavir (sulfate d')  
Atropine  
Atropine (sulfate d')  
Azélastine (chlorhydrate d')  
Bacitracine  
Bacitracine-zinc  
Benzalkonium (chlorure de)  
Benzalkonium (chlorure de), solution de  
Benzylique (alcool)  
Bipéridène (chlorhydrate de)  
Bismuth (sous-salicylate de)  
Brimonidine (tartrate de)  
Bromhexine (chlorhydrate de)  
Bromphéniramine (maléate de)  
Bupivacaïne (chlorhydrate de)  
Calcitonine de saumon  
Calcium (folinate de) hydraté  
Calcium (lévofolinate de) hydraté

Captopril  
Carbimazol  
Carbomères  
Carbone (monoxyde de)  
Céfépime (dichlorhydrate de) monohydraté  
Céfopérazone sodique  
Céfuroxime axétil  
Cétostéaryle (sulfate de) sodique  
Cétostéarylique (alcool)  
Cétostéarylique (alcool) émulsifiant (type A)  
Cétostéarylique (alcool) émulsifiant (type B)  
Cétylique (alcool)  
Chloramphénicol (palmitate de)  
Chlormadinone (acétate de)  
Chlorobutanol  
Chlorobutanol hémihydraté  
Chlorocrésol  
Cholestérol  
Ciclopirox  
Cilastatine sodique  
Clémastine (fumarate de)  
Clindamycine (chlorhydrate de)  
Clioquinol  
Clodronate disodique tétrahydraté  
Clofibrate  
Clonidine (chlorhydrate de)  
Clopidogrel (bésilate de)  
Clopidogrel (chlorhydrate de)  
Clopidogrel (hydrogénosulfate de)  
Codéine (chlorhydrate de) dihydraté  
Codéine monohydratée  
Codéine (phosphate de) hémihydraté  
Codergocrine (mésilate de)  
Colestyramine  
Colistiméthate sodique  
Colistine (sulfate de)  
Copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique)  
Crosprovidone  
Cyclizine (chlorhydrate de)  
Cystéine (chlorhydrate de) monohydraté  
Cytarabine  
Dacarbazine  
Défériprone (solution buvable de)  
Déféroxamine (mésilate de)  
Déméclocycline (chlorhydrate de)  
Desflurane  
Détomidine (chlorhydrate de) pour usage vétérinaire  
Dexchlorphéniramine (maléate de)  
Dibutyle (phtalate de)  
Diclofénac potassique  
Diclofénac sodique  
Dicyclovérine (chlorhydrate de)  
Diéthylèneglycol (éther monoéthylrique de)  
Diéthyle (phtalate de)  
Dimétindène (maléate de)  
Docusate sodique

Doxycycline (hydrate de)  
 Doxycycline monohydratée  
 Doxylamine (hydrogénosuccinate de)  
 Duloxétine (chlorhydrate de)  
 Eau pour préparation des extraits  
 Edrophonium (chlorure d')  
 Enalapril (maléate d')  
 Enilconazole pour usage vétérinaire  
 Enrofloxacin pour usage vétérinaire  
 Erythromycine (estolate d')  
 Erythromycine (lactobionate d')  
 Erythromycine (stéarate d')  
 Erythropoïétine (solution concentrée d')  
 Estrogènes conjugués  
 Ethanol à 96 pour cent  
 Ethanol anhydre  
 Ethylcellulose  
 Etofénamate  
 Eugénol  
 Évérolimus  
 Facteur VIIa de coagulation humain (ADNr),  
 solution concentrée de  
 Facteur IX de coagulation humain (ADNr),  
 solution concentrée de  
 Fentanyl (citrate de)  
 Fenticonazole (nitrate de)  
 Filgrastim (solution concentrée de)  
 Filgrastim (solution injectable de)  
 Foie de morue d'élevage (huile de)  
 Folique (acide) hydraté  
 Foscarnet sodique hexahydraté  
 Framycétine (sulfate de)  
 Gadobutrol monohydraté  
 Gadodiamide hydraté  
 Gaïacol  
 Glipizide  
 Glucagon humain  
 Glycérol  
 Glycérol à 85 pour cent  
 Glycérol (monocaprylate de)  
 Glycérol (monocaprylocaprate de)  
 Graisse de laine  
 Graisse de laine hydrogénée  
 Gramicidine  
 Halothane  
 Heptaminol (chlorhydrate d')  
 Histidine (chlorhydrate d') monohydraté  
 Hydroxychloroquine (sulfate d')  
 Hydroxyéthylcellulose  
 Hydroxypropylcellulose  
 Hydroxypropylcellulose faiblement substituée  
 Hyoscyamine (sulfate d')  
 Hypromellose  
 Imipénem monohydraté  
 Indapamide  
 Insuline asparte  
 Insuline bovine  
 Insuline glargine  
 Insuline humaine  
 Insuline lispro  
 Insuline porcine  
 Interféron alfa-2 (solution concentrée d')  
 Interféron bêta-1a (solution concentrée d')  
 Interféron gamma-1b (solution concentrée d')  
 Iohexol  
 Irinotécan (chlorhydrate d') trihydraté  
 Isoprénaline (sulfate d')  
 Isopropyle (myristate d')  
 Isopropyle (palmitate d')  
 Isopropylrique (alcool)  
 Isoxsuprine (chlorhydrate d')  
 Labétalol (chlorhydrate de)  
 Lactose  
 Lansoprazole  
 Lévocabastine (chlorhydrate de)  
 Lomustine  
 Loratadine  
 Lynestrénol  
 Macrogol (éther isotridécyclique de)  
 Macrogol (éther laurique de)  
 Magnésium (aspartate de) dihydraté  
 Magnésium (stéarate de)  
 Meldonium dihydraté  
 Ménadione  
 Mépivacaïne (chlorhydrate de)  
 Mépyramine (maléate de)  
 Métacrésol  
 Méthadone (chlorhydrate de)  
 Méthanol  
 Méthylcellulose  
 Méthyle (salicylate de)  
 Méthylène (chlorure de)  
*N*-Méthylpyrrolidone  
 Métoprolamide (chlorhydrate de) monohydraté  
 Miansérine (chlorhydrate de)  
 Minocycline (chlorhydrate de) dihydraté  
 Misoprostol  
 Molgramostim (solution concentrée de)  
 Molsidomine  
 Naftidrofuryl (hydrogénéooxalate de)  
 Nandrolone (décanoate de)  
 Néomycine (sulfate de)  
 Néostigmine (bromure de)  
 Néostigmine (métilsulfate de)  
 Nétilmicine (sulfate de)  
 Névirapine  
 Névirapine hémihydratée  
 Nicardipine (chlorhydrate de)  
 Nicotinamide  
 Norflurane  
 Nystatine  
 Octyldodécaneol  
 Oléique (alcool)  
 Olsalazine sodique  
 Orphénadrine (chlorhydrate d')



Orphénadrine (citrate d')  
 Oseltamivir (phosphate d')  
 Oxacilline sodique monohydratée  
 Oxéladine (hydrogénéocitrate d')  
 Oxytétracycline dihydratée  
 Papavérine (chlorhydrate de)  
 Perméthrine (25:75)  
 Phentolamine (mésilate de)  
 Phytostérol  
 Pindolol  
 Pipérazine (hydrate de)  
 Poloxamères  
 Poly(acétate de vinyle)  
 Poly(acétate de vinyle) (dispersion de) à 30 pour cent  
 Polyoxypropylène (éther stéarylique de)  
 Polysorbate 40  
 Polysorbate 80  
 Potassium (bromure de)  
 Potassium (clavulanate de)  
 Pramipexole (dichlorhydrate de) monohydraté  
 Praziquantel  
 Progestérone  
 Propanol  
 Propofol  
 Propylèneglycol (dilaurate de)  
 Pyrantele (embonate de)  
 Pyrrolidone  
 Rabéprazole sodique  
 Rabéprazole sodique hydraté  
 Raltégravir potassique  
 Ranitidine (chlorhydrate de)  
 Réfentanil (chlorhydrate de)  
 Résérpine  
 Rilménidine (dihydrogénophosphate de)  
 Rivastigmine (hydrogénéotartrate de)  
 Rocuronium (bromure de)  
 Ropinirole (chlorhydrate de)  
 Rupatadine (fumarate de)  
 Saccharine  
 Saccharine sodique  
 Salmétérol (xinafoate de)  
 Sertraline (chlorhydrate de)  
 Sévoflurane  
 Sildénafil (citrate de)  
 Silice colloïdale hydratée  
 Sitagliptine (phosphate de) monohydraté  
 Sitagliptine (comprimés de)  
 Sodium (aurothiomalate de)  
 Sodium (bromure de)  
 Sodium (cyclamate de)  
 Sodium ((S)-lactate de), solution de  
 Sodium (phénylbutyrate de)  
 Sodium (propionate de)  
 Solifénacine (succinate de)  
 Somatropine  
 Somatropine pour préparation injectable  
 Somatropine (solution concentrée de)  
 Spiramycine  
 Stéaryle (fumarate de) sodique  
 Stéarylique (alcool)  
 Sufentanil (citrate de)  
 Sulfadiméthoxine sodique pour usage vétérinaire  
 Sulfobutylbétadex sodique  
 Sultamicilline  
 Sultamicilline (tosilate de) dihydraté  
 Sumatriptan (succinate de)  
 Tacalcitol monohydraté  
 Tacrolimus monohydraté  
 Tadalafil  
 Tamsulosine (chlorhydrate de)  
 Tériparatide  
 Terpène monohydraté  
 Testostérone (décanoate de)  
 Testostérone (énantate de)  
 Testostérone (isocaproate de)  
 Tétracycline (chlorhydrate de)  
 Tétryzoline (chlorhydrate de)  
 Thiamazol  
 Thiamine (chlorhydrate de)  
 Thiamine (nitrate de)  
 Thiocolchicoside cristallisé dans l'éthanol  
 Thiocolchicoside hydraté  
 Thiomersal  
 Tianéptine sodique  
 Tiapride (chlorhydrate de)  
 Tizanidine (chlorhydrate de)  
*RRR*- $\alpha$ -Tocophérol  
 tout-*rac*- $\alpha$ -Tocophérol  
*RRR*- $\alpha$ -Tocophéryle (acétate de)  
 tout-*rac*- $\alpha$ -Tocophéryle (acétate de)  
 $\alpha$ -Tocophéryle (concentrat d'acétate d'), forme pulvérulente  
*DL*- $\alpha$ -Tocophéryle (hydrogénosuccinate de)  
*RRR*- $\alpha$ -Tocophéryle (hydrogénosuccinate de)  
 Toltéroline (tartrate de)  
 Tosylchloramide sodique  
 Toxine botulinique type A pour préparation injectable  
 Toxine botulinique type B pour préparation injectable  
 Tributyle (acétylcitrate de)  
 Tri-*n*-butyle (phosphate de)  
 Triéthyle (citrate de)  
 Trimébutine (maléate de)  
 Trimétazidine (dichlorhydrate de)  
 Triméthoprim  
 Trolamine  
 Troxérutine  
 Vardénafil (chlorhydrate de) trihydraté  
 Vécuronium (bromure de)  
 Voriconazole  
 Xylitol  
 Ziprasidone (mésilate de) trihydraté

Le **titre** des textes suivants **a été modifié** à l'occasion de la publication de la 10<sup>e</sup> Edition:

#### CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.6.33. Toxine coquelucheuse résiduelle (*anciennement Toxine coquelucheuse résiduelle et irréversibilité de l'anatoxine coquelucheuse*)

#### MONOGRAPHIES

##### Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la maladie entérique de la bouche rouge pour la truite arc-en-ciel (*anciennement Vaccin inactivé de la yersiniose pour salmonidés*)

##### Fils chirurgicaux pour usage humain

Fils chirurgicaux pour usage humain : introduction (*anciennement Introduction*)

##### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Drogues végétales : introduction (*anciennement Introduction*)

##### Préparations homéopathiques

Préparations homéopathiques : introduction (*anciennement Introduction*)

Le **numéro** des textes suivants **a changé** pour la 10<sup>e</sup> Edition :

- 3.3.1. Matériaux pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang (*anciennement 3.1.1*)
- 3.3.2. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang (*anciennement 3.1.1.1*)
- 3.3.3. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour tubulures utilisées dans les nécessaires pour transfusion du sang et des composants sanguins (*anciennement 3.1.1.2*)
- 3.3.4. Récipients stériles en matière plastique pour le sang humain et les produits du sang (*anciennement 3.2.3*)
- 3.3.5. Récipients vides et stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain et les produits du sang (*anciennement 3.2.4*)

- 3.3.6. Récipients stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain, et renfermant une solution anticoagulante (*anciennement 3.2.5*)
- 3.3.7. Nécessaires pour la transfusion du sang et des produits du sang (*anciennement 3.2.6*)
- 3.3.8. Seringues en matière plastique non réutilisables, stériles (*anciennement 3.2.8*)

#### À noter:

Il n'y a pas de monographie dans la 10<sup>e</sup> Edition qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

Le Supplément 10.1 de la Ph. Eur.10 entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2020.

#### La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 10<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 10) ainsi que la 11<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 11) et le Supplément 11.3.

La Ph. Eur. 10 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.ch](http://www.publicationsfederales.ch)).

La Ph. Helv. 11 est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et peut être téléchargée à l'adresse : [www.phhelv.ch](http://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/pharmacopée](http://www.swissmedic.ch/pharmacopée)

et [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)