

11.0/11.02.02

11.1 Note explicative concernant la Ph. Helv.11.0

La Ph. Helv.11 se base essentiellement sur les prescriptions générales et les méthodes de la Ph. Eur. La Ph. Helv.11 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.11.

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., 7^e édition, est en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2011 et les addenda depuis le 1^{er} avril 2011 (7.1), le 1^{er} juillet 2011 (7.2), le 1^{er} janvier 2012 (7.3) et le 1^{er} avril 2012 (7.4). Les listes et l'index général ont par ailleurs été mis à jour pour prendre en compte les nouveaux contenus, y compris celui de l'addendum 7.4.

La systématique de la partie générale de la Ph. Helv. a été révisée. Ainsi, toutes les informations générales sur la Pharmacopée sont regroupées en un bloc au début de l'ouvrage.

Les monographies ont par ailleurs été adaptées au nouveau style de la Ph. Eur. lorsque cela était nécessaire.

De plus, à des fins d'harmonisation avec la Ph. Eur., les numéros CAS (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service) ont été ajoutés dans toutes les monographies de substances chimiques.

Le contenu des chapitres généraux de la Ph. Helv.11 a en outre été remanié et mis à jour. Quant au chapitre « 17.3 Stabilité des médicaments », il a été révisé en intégralité et modifié en quelques points. Enfin, le chapitre « 18.3 Equivalence en gouttes » a été supprimé, car les indications qu'il contenait ne pouvaient être données de manière fiable étant donné les compositions variables des teintures mères.

Par ailleurs, grâce aux techniques de pesage aujourd'hui disponibles, les équivalences en gouttes ne sont plus pertinentes dans la pratique pharmaceutique actuelle.

Enfin, toutes les représentations schématiques de chromatogrammes sur couche mince ont été revues et harmonisées.

A partir du Supplément 10.3 de la 10^e édition de la Ph. Helv., 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. Cependant, il convient de souligner que ces indications sont publiées à titre d'information et ne sont pas nécessairement exhaustives; *elles ne constituent pas une partie officielle des textes*. Les modifications rédactionnelles ne sont pas signalées.

A. Nouveautés dans la partie générale

Nouveaux chapitres

- Préambule
- I. Introduction
- III.3 Informations importantes monographies générales
- III.4 Titres des monographies de la Ph. Eur. 7^e édition
- 11.1 Note explicative concernant la Ph. Helv.11.0

Chapitres révisés

Les textes suivants sont révisés et complétés:

Numéro du chapitre	Titre du chapitre	Modifications et compléments
II.	Organisation suisse de la pharmacopée	Modifications et compléments (état le 1.4.2012)
III.1	Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne	
	Protocole à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne	Actualisation
III.2	Table des matières de la Ph. Eur., 7 ^e édition	Modifications et compléments (état Addendum 7.4 de la Ph. Eur., 7 ^e édition)
1 (1.1 à 1.6)	Prescriptions générales de la Pharmacopée Européenne	Modification et compléments (état Addendum 7.4 de la Ph. Eur., 7 ^e édition)
13.3	Définitions et Commentaires	Le terme <i>drogue médicinale</i> est remplacé par le terme <i>drogue végétale</i> (adaptation à la Ph. Eur.)
13.4	Prescriptions supplémentaires	Le terme <i>drogue médicinale</i> est remplacé par le terme <i>drogue végétale</i> (adaptation à la Ph. Eur.)
16.1.1	Liste des réactifs Ph. Eur.	Modifications et compléments (Ph. Eur., 7 ^e édition jusqu'à l'Addendum 7.4 compris)
16.1.2	Liste des réactifs Ph. Helv.	Modifications et compléments
16.2.1	Réactifs	Modifications et complément

11.1 Note explicative concernant la Ph. Helv.11.0

Numéro du chapitre	Titre du chapitre	Modifications et compléments	Numéro du chapitre	Titre du chapitre	Modifications et compléments
16.2.3	Solutions tampons	Modifications et complément	20.1.7.4	Le mandataire	La pharmacopée contient par définition des exigences qualitatives. Du fait de la mention d'exigences liées à l'autorisation au chapitre 20.1.7.4, la pharmacopée contenait une disposition fondamentale se situant hors de son champ d'application effectif. A des fins de dissociation systématique du texte réglementaire, le passage relatif à l'autorisation est supprimé du chapitre 20.1.7.4.
16.4.2	Substances chimiques de référence (SCR), Spectres de référence de la Ph. Helv.	Modifications et complément			
17.1.2	Exigences concernant les préparations	Le titre de 17.1.2.2 <i>Déclaration des principes actifs</i> a été modifié Le nouveau titre est 17.1.2.2 <i>Déclaration des matières premières</i>			
17.1.3	Exigences pour les matières premières (principes actifs et adjuvants pharmaceutiques)	Modifications et complément pour des préparations à usage pédiatrique			
17.1.5	Etiquetage	Tableau 1: Complément des préparations alcooliques		Index	Modifications et compléments (état Ph. Helv.11.0, et Ph. Eur., 7 ^e édition jusqu'à l'Addendum 7.4 compris)
17.2.2	Exigences concernant les préparations	Le titre de 17.2.2.2 <i>Déclaration des principes actifs</i> a été modifié Le nouveau titre est 17.1.2.2 <i>Déclaration des matières premières</i> Des modifications mineures ont été apportées au Texte			
17.2.3	Exigences concernant les matières premières pharmaceutiques (principes actifs et excipients)	Note relative aux nourissons et enfants en bas âge			
17.2.5	Etiquetage	Complément pour des préparations alcooliques			
17.3	Stabilité des médicaments	Révision complète			
17.4.4	Listes des matières colorantes admises pour la coloration des préparations médicamenteuses	Complément la matière colorante E155 (Brun HT)			
17.5	Fabrication des préparations pharmaceutiques	Révision (adaptation à la Ph. Eur.)			
17.6	Méthodes de fabrication des préparations à base de drogues végétales	Révision complète (adaptation à la Ph. Eur.)			

Chapitres supprimés

18.3 Equivalence en gouttes

Les indications que contenait ce chapitre ne pouvaient être données de manière fiable étant donné les compositions variables des teintures mères. De plus, elles ne sont plus pertinentes dans la pratique pharmaceutique actuelle compte tenu des systèmes de pesée aujourd'hui disponibles.

B. Nouveautés dans les monographies

Nouvelle monographie

Aucune.

Monographies corrigées ou révisées

Numéro Ph. Helv.	Titre de la monographie	Modifications et compléments
CH 55	Poivre de Cayenne (extrait fluide titré de) [Capsici extractum fluidum normatum]	<i>Essai:</i> L'essai du méthanol et du 2-propanol est supprimé dans la monographie parce qu'il fait partie de la monographie générale Extraits (Extracta) de la Ph. Eur.
CH 71	Citronnelle (esprit de) composé [Citronellae spiritus compositus]	<i>Identification:</i> Nouvelle CCM, Détection des 5 composantes. <i>Essai:</i> L'essai du méthanol et du 2-propanol est supprimé dans la monographie parce que les matières premières sont suffisamment testées.
CH 86	Dexamfétamine (sulfate de) [Dexamfetamini sulfas]	Le numéro CAS
CH 301	Diamorphine (chlorhydrate de) anhydre [Diamorphini hydrochloridum anhydricum]	Le numéro CAS
CH 302	Diamorphine (chlorhydrate de) monohydraté [Diamorphini hydrochloridum monohydricum]	Le numéro CAS
CH 305	Dopamine (chlorhydrate de) à 25 mg/ml, solution injectable de [Dopamini hydrochloridi solutio iniectionabilis 25 mg/ml]	<i>Préparation:</i> Complément
CH 93	Drofénine (chlorhydrate de) [Drofenini hydrochloridum]	Le numéro CAS
CH 20	Eaux aromatiques [Aquae aromaticae]	<i>Conservation:</i> Nouveaux paragraphes Date de péremption, Délai d'utilisation.
CH 104	Ethanol à 70 pour cent [Ethanolum 70 per centum]	<i>Identification C et D:</i> Adaptation à la Ph. Eur.
CH 102	Ethanol avec 0,1 pour cent de camphre [Ethanolum cum camphora 0,1 per centum]	<i>Identification C et D:</i> Adaptation à la Ph. Eur.
CH 103	Ethanol avec 2 pour cent de cétone [Ethanolum ketonatum]	<i>Identification C et D:</i> Adaptation à la Ph. Eur.
CH 109	Ferreux (sulfate) sesquihydraté [Ferrosi sulfas sesquihydricus]	Le numéro CAS
CH 118	Galanga [Galangae rhizoma]	<i>Essai:</i> Correction
CH 139	Genièvre (esprit de) [Juniperi spiritus]	<i>Essai:</i> L'essai du méthanol et du 2-propanol est supprimé dans la monographie parce que les matières premières sont suffisamment testées.
CH 127	Hamamélis (extrait fluide titré d') [Hamamelidis extractum fluidum]	Modification de titre Révision complète
CH 210	Hydroxyquinoléine (sulfate d') [Oxychinolini sulfas]	Le numéro CAS
CH 128	Immortelle jaune (fleur d') [Helichrysi flos]	<i>Caractères:</i> La description des fleurs figurant sous la rubrique <i>Identification A.</i> <i>Identification C:</i> Nouvelle CCM
CH 175	Menthe (esprit de) [Menthae piperitae spiritus]	<i>Essai:</i> L'essai du méthanol et du 2-propanol est supprimé dans la monographie parce que les matières premières sont suffisamment testées.
CH 178	Méthacholine (chlorure de) [Methacholini chloridum]	Le numéro CAS
CH 184	Millefeuille (fleur de) [Millefolii flos]	Adaptation à la Ph. Eur. <i>Identification C:</i> nouvelle CCM
CH 300	Moclobémide [Moclobemidum]	Le numéro CAS
CH 238	Sauge (huile essentielle de) [Salviae aetheroleum]	Adaptation à la Ph. Eur. <i>Identification:</i> La CCM a été révisée. <i>Essai:</i> nouvelle méthode CPG pour l'essai du profil chromatographique
CH 264	Terpine (hydrate de) [Terpini hydras]	Le numéro CAS
CH 268	Thiéthylpérazine (maléate de) [Thiethylperazini maleas]	Le numéro CAS
CH 272	Thym (extrait fluide titré de) [Thymi extractum fluidum normatum]	<i>Essai:</i> L'essai du méthanol et du 2-propanol est supprimé dans la monographie parce qu'il fait partie de la monographie générale Extraits (Extracta) de la Ph. Eur.

Monographies supprimées

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

Aucune.

b) Monographies supprimées, rayées sans remplacement

Numéro de la monographie	Titre de la monographie	Raison
CH 12	Adrénaline à 1 mg/ml, solution injectable d' [Adrenalini solutio iniectabilis 1 mg/ml]	La monographie ne correspond plus à l'état actuel des connaissances scientifiques. Etant donné que des préparations autorisées existent, il a été décidé de ne pas réviser cette monographie et de la supprimer.
CH 193	2-Naphtol [Naphtholum-β]	En raison de sa forte néphrotoxicité même en cas d'administration externe, le 2-Naphtol ne doit plus être utilisé. Aussi la monographie est-elle supprimée sans remplacement.
