



## Entrée en vigueur de la 11<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne

**Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur de la 11<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne au 1<sup>er</sup> janvier 2023.**

La 11<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2023. Elle contient de nouveaux textes et l'ensemble des textes en vigueur dans la 10<sup>e</sup> 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<sup>e</sup> 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<sup>e</sup> 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<sup>e</sup> 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<sup>e</sup> 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' $\alpha$ -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')  
 $\beta$ -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 humain<sup>1</sup>  
 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')

<sup>1</sup> 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<sup>e</sup> Édition de la Ph.Eur. qui entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> 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' $\alpha$ -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 monohydratée  
 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<sup>e</sup> Edition qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

Le Supplément 11.1 de la Ph. Eur. 11 entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2023.

**La Pharmacopée**

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 11<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 11) ainsi que la 11<sup>e</sup> 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](http://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](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/pharmacopee](http://www.swissmedic.ch/pharmacopee)

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