



## Entrée en vigueur de la 9<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne

**Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur de la 9<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne au 1<sup>er</sup> janvier 2017.**

La 9<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2017. Elle comprend l'ensemble des textes publiés dans la 8<sup>e</sup> Edition, éventuellement révisés ou corrigés, et des nouveaux textes.

Chaque monographie et chapitre général présente au-dessus de son titre la date de version (par exemple 01/2017 pour un texte nouveau ou révisé pour la 9<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 cette version 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.

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. Ces indications sont toutefois 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.

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

A partir de la 9<sup>e</sup> Edition, 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.

Les textes de la Pharmacopée Européenne ont fait l'objet des décisions et modifications systématiques suivantes pour la 9<sup>e</sup> Edition.

- L'essai des métaux lourds a été supprimé des monographies concernées (voir Pharmedica en ligne sous Informations pratiques).
- « Anhydre » a été supprimé du titre des monographies concernées (voir Pharmedica en ligne sous Informations pratiques).
- L'aspect et la granulométrie des gels de silice pour chromatographie ont été supprimés de leur description dans le chapitre général 4. *Réactifs*.
- L'introduction de la section « Caractéristiques liées à la fonctionnalité » a été mise à jour selon le Guide de rédaction 2014, dans les monographies concernées.
- Toutes les impuretés sont désormais présentées de façon séparée avec une formule développée complète, chaque fois que possible.

La Pharmacopée Européenne 9.0 contient les **nouveaux** textes suivants:

**CHAPITRES GÉNÉRAUX**

- 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
- 5.2.12. Matières premières d'origine biologique utilisées pour la production des médicaments à base des cellules et des médicaments de thérapie génique
- 5.2.13. Elevages sains de poulets pour la production de vaccins inactivés pour usage vétérinaire

**MONOGRAPHIES****Vaccins pour usage vétérinaire**

Vaccin inactivé de la rhinotrachéite infectieuse bovine

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

Akebia (tige d')  
 Codonopsis (racine de)  
 Jasmin du cap (fruit de)  
 Marron d'Inde  
 Marron d'Inde (extrait sec titré de)  
 Pivoine (racine blanche de)  
 Pivoine (racine rouge de)  
 Polygonum cuspidatum (rhizome et racine de)  
 Polygonum orientale (fruit de)  
 Uncaria rhynchophylla (rameau d') avec épines  
 Zanthoxylum bungeanum (péricarpe de)

**Préparations homéopathiques**

Magnesia fluorata pour préparations homéopathiques

**Monographies**

Acariens pour produits allergènes  
 Aprépitant  
 Clopidogrel (bésilate de)  
 Clopidogrel (chlorhydrate de)  
 Escitalopram  
 Fragments d'épithélium et phanères d'animaux pour produits allergènes  
 Hydroxychloroquine (sulfate d')  
 Irinotécan (chlorhydrate de) trihydraté  
 Moisissures pour produits allergènes  
 Pollens pour produits allergènes  
 Tacalcitol monohydraté  
 Témazolomide  
 Tériparatide  
 Venins d'hyménoptères pour produits allergènes

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

**CHAPITRES GÉNÉRAUX**

- 2.4.24. Identification et contrôle des solvants résiduels
- 2.5.28. Teneur en eau dans les gaz
- 2.9.6. Uniformité de teneur des préparations unidoses
- 4. Réactifs
- 5.2.3. Substrats cellulaires utilisés pour la production de vaccins pour usage humain
- 5.8. Harmonisation des pharmacopées

**MONOGRAPHIES****Monographies générales**

Produits allergènes  
 Vaccins pour usage humain  
 Vaccins pour usage vétérinaire

**Formes pharmaceutiques**

Poudres pour application cutanée  
 Tampons médicamenteux

**Vaccins pour usage vétérinaire**

Vaccin inactivé de la bronchite infectieuse aviaire  
 Vaccin inactivé de la bursite infectieuse aviaire  
 Vaccin inactivé de la calicivirose du chat  
 Vaccin inactivé de la chlamyidiose du chat  
 Vaccin inactivé de la colibacillose néonatale des porcelets  
 Vaccin inactivé de la colibacillose néonatale des ruminants  
 Vaccin inactivé de l'adénovirose canine  
 Vaccin inactivé de la diarrhée virale bovine  
 Vaccin inactivé de la fièvre aphteuse pour ruminants  
 Vaccin inactivé de la grippe équine  
 Vaccin inactivé de la grippe porcine  
 Vaccin inactivé de la leptospirose bovine  
 Vaccin inactivé de la leptospirose canine  
 Vaccin inactivé de la leucose féline  
 Vaccin inactivé de la maladie d'Aujeszky pour le porc  
 Vaccin inactivé de la maladie des œufs hardés  
 Vaccin inactivé de la maladie hémorragique du lapin  
 Vaccin inactivé de la mannheimiose bovine  
 Vaccin inactivé de la mannheimiose des moutons  
 Vaccin inactivé de la panleucopénie infectieuse du chat  
 Vaccin inactivé de la parvovirose canine  
 Vaccin inactivé de la parvovirose porcine  
 Vaccin inactivé de la pasteurellose des moutons

Vaccin inactivé de la pneumonie enzootique porcine  
 Vaccin inactivé de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle)  
 Vaccin inactivé de la rhinotrachéite virale du chat  
 Vaccin inactivé de la salmonellose à *Salmonella Enteritidis* pour le poulet  
 Vaccin inactivé de la salmonellose à *Salmonella Typhimurium* pour le poulet  
 Vaccin inactivé de la vibriose des eaux froides pour salmonidés  
 Vaccin inactivé de la vibriose pour salmonidés  
 Vaccin inactivé de la yersiniose pour salmonidés  
 Vaccin inactivé de l'herpèsvirus équin  
 Vaccin inactivé de *Mycoplasma gallisepticum*  
 Vaccin inactivé des diarrhées à coronavirus des veaux  
 Vaccin inactivé des diarrhées à rotavirus des veaux  
 Vaccin inactivé du choléra aviaire  
 Vaccin inactivé du paramyxovirus aviaire 3 pour la dinde  
 Vaccin inactivé du rouget du porc  
 Vaccin inactivé, injectable, à adjuvant huileux, de la furonculose pour salmonidés  
 Vaccin rabique inactivé pour usage vétérinaire  
 Vaccin vivant de l'anémie infectieuse du poulet

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

Aloès du Cap  
 Bouleau (feuille de)  
 Brunelle commune (épi fructifère de)  
 Cascara (extrait sec titré de)  
 Camomille romaine (fleur de)  
 Mastic  
 Millepertuis  
 Millepertuis (extrait sec quantifié de)  
 Petit houx

**Préparations homéopathiques**

Préparations homéopathiques  
 Teintures mères pour préparations homéopathiques  
 Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration  
 Granules pour préparations homéopathiques  
*Agaricus bulbosus* pour préparations homéopathiques  
*Ammonium carbonicum* pour préparations homéopathiques  
*Aurum muriaticum natronatum* pour préparations homéopathiques  
*Baryta muriatica* pour préparations homéopathiques  
*Calcarea iodata* pour préparations homéopathiques

*Ignatia amara* pour préparations homéopathiques  
*Magnesia phosphorica* pour préparations homéopathiques  
*Nux-vomica* pour préparations homéopathiques

**Monographies**

Abacavir (sulfate d')  
 Acamprosate calcique  
 Acarbose  
 Acébutolol (chlorhydrate d')  
 Acéclofénac  
 Acémétacine  
 Acésulfame potassique  
 Acétazolamide  
 Acétique glacial (acide)  
 Acétylcholine (chlorure d')  
 Acétylcystéine  
 Acétylsalicylique (acide)  
*N*-Acétyltryptophane  
*N*-Acétyltyrosine  
 Acitrétine  
 Adapalène  
 Adénine  
 Adipique (acide)  
 Alanine  
 Alfadex  
 Alginate (acide)  
 Allopurinol  
 Almagate  
 Alprénolol (chlorhydrate d')  
 Aluminium (chlorure d') hexahydraté  
 Aluminium (hydroxyde d') hydraté pour adsorption  
 Aluminium (oxyde d') hydraté  
 Aluminium (phosphate d') hydraté  
 Aluminium (phosphate d'), gel de  
 Aluminium (sulfate d')  
 Alun  
 Alvérine (citrates d')  
 Amantadine (chlorhydrate d')  
 Ambroxol (chlorhydrate d')  
 Amidons hydroxyéthylés  
 Amidotrizoïque (acide) dihydraté  
 4-Aminobenzoïque (acide)  
 Aminocaproïque (acide)  
 Aminoglutéthimide  
 Amiodarone (chlorhydrate d')  
 Amisulpride  
 Amitriptyline (chlorhydrate d')  
 Ammoniaque (solution concentrée d')  
 Ammonium (bicarbonate d')  
 Ammonium (bromure d')  
 Ammonium (chlorure d')  
 Ammonium (glycyrhizate d')  
 Amoxicilline sodique  
 Ampicilline  
 Ampicilline sodique

Antazoline (chlorhydrate d')  
 Arginine  
 Arginine (aspartate d')  
 Arginine (chlorhydrate d')  
 Articaïne (chlorhydrate d')  
 Ascorbate sodique  
 Ascorbique (acide)  
 Ascorbyle (palmitate d')  
 Asparagine monohydratée  
 Aspartam  
 Aspartate monopotassique hémihydraté  
 Aspartique (acide)  
 Atomoxétine (chlorhydrate d')  
 Atorvastatine calcique trihydratée  
 Azithromycine  
 Baryum (sulfate de)  
 Béclométasone (dipropionate de)  
 Bénazépril (chlorhydrate de)  
 Bensérazide (chlorhydrate de)  
 Bentonite  
 Benzbromarone  
 Benzoïque (acide)  
 Bétacarotène  
 Bétadex  
 Bétahistine (mésilate de)  
 Bétaxolol (chlorhydrate de)  
 Bézafibrate  
 Bicalutamide  
 Biotine  
 Bipéridène (chlorhydrate de)  
 Borax  
 Borique (acide)  
 Bromphéniramine (maléate de)  
 Buflomédil (chlorhydrate de)  
 Bupivacaïne (chlorhydrate de)  
 Butylhydroxyanisole  
 Caféine  
 Caféine monohydratée  
 Calcipotriol  
 Calcium (acétate de)  
 Calcium (ascorbate de)  
 Calcium (carbonate de)  
 Calcium (chlorure de) dihydraté  
 Calcium (chlorure de) hexahydraté  
 Calcium (dobésilate de) monohydraté  
 Calcium (folinate de)  
 Calcium (glucoheptonate de)  
 Calcium (gluconate de)  
 Calcium (gluconate de) anhydre  
 Calcium (gluconate de) pour solution injectable  
 Calcium (glycérophosphate de)  
 Calcium (hydrogénophosphate de)  
 Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté  
 Calcium (hydroxyde de)  
 Calcium (lactate de)  
 Calcium (lactate de) monohydraté  
 Calcium (lactate de) pentahydraté  
 Calcium (lactate de) trihydraté  
 Calcium (lévulinate de) dihydraté  
 Calcium (pantothénate de)  
 Calcium (sulfate de) dihydraté  
 Caprylique (acide)  
 Captopril  
 Carbachol  
 Carbamazépine  
 Carbasalate calcique  
 Carbidopa  
 Carbocistéine  
 Carbomères  
 Carboxyméthylamidon sodique (type A)  
 Carboxyméthylamidon sodique (type B)  
 Carboxyméthylamidon sodique (type C)  
 Carisoprodol  
 Carmellose  
 Carmellose calcique  
 Carmellose sodique  
 Carmellose sodique faiblement substituée  
 Carvédilol  
 Céfaclor  
 Céfamandole (nafate de)  
 Céfopérazone sodique  
 Cefprozil monohydraté  
 Ceftazidime pentahydratée  
 Célécoxib  
 Cellulose (acétate butyrate de)  
 Cellulose (acétate de)  
 Cellulose (acétate phtalate de)  
 Cellulose en poudre  
 Cellulose microcristalline  
 Cétostéaryle (isononanoate de)  
 Chénodésoxycholique (acide)  
 Chitosane (chlorhydrate de)  
 Chloral (hydrate de)  
 Chlorhydrique (acide) concentré  
 Chlorhydrique (acide) dilué  
 Chlorobutanol  
 Chloroquine (phosphate de)  
 Chloroquine (sulfate de)  
 Chlorphénamine (maléate de)  
 Chlorpromazine (chlorhydrate de)  
 Chlorpropamide  
 Chlorprothixène (chlorhydrate de)  
 Chlortétracycline (chlorhydrate de)  
 Chlorure stanneux dihydraté  
 Cholécalficérol (concentrat de), forme hydrodispersible  
 Cholécalficérol (concentrat de), forme pulvérolente  
 Cholestérol pour usage parentéral  
 Chondroïtine (sulfate sodique de)  
 Ciclésonide  
 Ciclopirox  
 Ciclopirox olamine  
 Ciclosporine  
 Cilastatine sodique  
 Cimétidine

Cimétidine (chlorhydrate de)  
 Cinchocaïne (chlorhydrate de)  
 Cinnarizine  
 Ciprofloxacine  
 Ciprofloxacine (chlorhydrate de)  
 Citalopram (bromhydrate de)  
 Citalopram (chlorhydrate de)  
 Citrique (acide)  
 Citrique (acide) monohydraté  
 Clarithromycine  
 Clébopride (malate de)  
 Clodronate disodique tétrahydraté  
 Clofazimine  
 Clomipramine (chlorhydrate de)  
 Clopamide  
 Clopidogrel (hydrogénosulfate de)  
 Clozapine  
 Colestyramine  
 Copolymère basique de méthacrylate de butyle  
 Copolymère d'ammonio méthacrylate (type A)  
 Copolymère d'ammonio méthacrylate (type B)  
 Copovidone  
 Croscarmellose sodique  
 Cropsovidone  
 Cuivre (sulfate de)  
 Cyclophosphamide  
 Cystéine (chlorhydrate de) monohydraté  
 Cystine  
 Déféroxamine (mésilate de)  
 Déméclocycline (chlorhydrate de)  
 Deptropine (citrate de)  
 Désipramine (chlorhydrate de)  
 Desloratadine  
 Dexaméthasone (acétate de)  
 Dexchlorphéniramine (maléate de)  
 Dexpanthénol  
 Dextran 1 pour préparations injectables  
 Dextran 40 pour préparations injectables  
 Dextran 60 pour préparations injectables  
 Dextran 70 pour préparations injectables  
 Dextranomère  
 Dextrine  
 Diazépam  
 Diclofénac potassique  
 Diclofénac sodique  
 Didanosine  
 Diéthylcarbamazine (citrate de)  
 Diltiazem (chlorhydrate de)  
 Diméthylacétamide  
 Diméthylsulfoxyde  
 Diméticone  
 Diosmine  
 Diprophylline  
 Dirithromycine  
 Disopyramide  
 Disopyramide (phosphate de)  
 Disulfirame  
 Dobutamine (chlorhydrate de)  
 Docétaxel  
 Docétaxel trihydraté  
 Docusate sodique  
 Dodécyle (gallate de)  
 Dompéridone  
 Dompéridone (maléate de)  
 Dopamine (chlorhydrate de)  
 Dopexamine (dichlorhydrate de)  
 Dosulépine (chlorhydrate de)  
 Doxapram (chlorhydrate de)  
 Doxépine (chlorhydrate de)  
 Doxycycline (hyclate de)  
 Doxycycline monohydraté  
 Dropéridol  
 Duloxétine (chlorhydrate de)  
 Dutastéride  
 Edétate disodique  
 Edétique (acide)  
 Enalapril (maléate d')  
 Enalaprilate dihydraté  
 Enoxolone  
 Entacapone  
 Ephédrine  
 Epinastine (chlorhydrate d')  
 Ergocalciférol  
 Ergotamine (tartrate d')  
 Erythromycine  
 Erythromycine (estolate d')  
 Erythromycine (éthylsuccinate d')  
 Erythromycine (lactobionate d')  
 Erythromycine (stéarate d')  
 Eskétamine (chlorhydrate d')  
 Etacrynique (acide)  
 Etamsylate  
 Ethacridine (lactate d') monohydraté  
 Ethambutol (chlorhydrate d')  
 Ethionamide  
 Ethosuximide  
 Ethylcellulose  
 Ethyle (parahydroxybenzoate d') sodique  
 Ethylènediamine  
 Etidronate disodique  
 Etiléfrine (chlorhydrate d')  
 Etodolac  
 Etofénamate  
 Etoposide  
 Famotidine  
 Fenbufène  
 Fénofibrate  
 Ferrique (chlorure) hexahydraté  
 Fexofénadine (chlorhydrate de)  
 Flavoxate (chlorhydrate de)  
 Flécaïnide (acétate de)  
 Fluconazole  
 Flucytosine  
 Fludarabine (phosphate de)  
 Fluméquine  
 Fluorouracile

Fluoxétine (chlorhydrate de)  
 Flupentixol (dichlorhydrate de)  
 Fluphénazine (décanoate de)  
 Fluphénazine (dichlorhydrate de)  
 Fluphénazine (énantate de)  
 Flurbiprofène  
 Flutamide  
 Flutrimazole  
 Fluvastatine sodique  
 Fluvoxamine (maléate de)  
 Foscarnet sodique hexahydraté  
 Fosfomycine calcique  
 Fosfomycine sodique  
 Fosfomycine trométamol  
 Fosinopril sodique  
 Fulvestrant  
 Furosémide  
 Gabapentine  
 Galantamine (bromhydrate de)  
 Ganciclovir  
 Gemcitabine (chlorhydrate de)  
 Gemfibrozil  
 Glibenclamide  
 Gliclazide  
 Gluconate ferreux  
 Glucosamine (chlorhydrate de)  
 Glucosamine (sulfate de) - chlorure de potassium  
 Glucosamine (sulfate de) - chlorure de sodium  
 Glucose  
 Glucose liquide  
 Glucose liquide (nébulisat de)  
 Glutamique (acide)  
 Glutathion  
 Glycérol  
 Glycérol (monolinoléate de)  
 Glycérol (mono-oléate de)  
 Glycérol (monostéarate de) 40-55  
 Glycérol à 85 pour cent  
 Glycérol formal  
 Glycine  
 Gommages laques  
 Graisse de laine hydrogénée  
 Guaifénésine  
 Guanéthidine (monosulfate de)  
 Halofantrine (chlorhydrate d')  
 Héparine calcique  
 Héparine sodique  
 Héparines de basse masse moléculaire  
 Heptaminol (chlorhydrate d')  
 Hexétidine  
 Histidine  
 Histidine (chlorhydrate d') monohydraté  
 Hydralazine (chlorhydrate d')  
 Hydroxycarbamide  
 Hydroxyéthylcellulose  
 Hydroxypropylbétadex  
 Hydroxypropylcellulose  
 Hydroxyzine (chlorhydrate d')  
 Hymécromone  
 Hypromellose  
 Hypromellose (phtalate d')  
 Ibuprofène  
 Ifosfamide  
 Imipramine (chlorhydrate d')  
 Indapamide  
 Indinavir (sulfate d')  
 Indométacine  
 Iodixanol  
 Iohexol  
 Iopamidol  
 Iopromide  
 Iotrolane  
 Ioxaglique (acide)  
 Irbésartan  
 Isoleucine  
 Isoniazide  
 Isotrétinoïne  
 Isoxsuprine (chlorhydrate d')  
 Ivermectine  
 Josamycine  
 Kaolin lourd  
 Kétamine (chlorhydrate de)  
 Kétoconazole  
 Kétoprofène  
 Kétorolac trométamol  
 Labétalol (chlorhydrate de)  
 Lactique (acide)  
 (S)-Lactique (acide)  
 Lactobionique (acide)  
 Lactose  
 Lactose monohydraté  
 Lamivudine  
 Lamotrigine  
 Léflunomide  
 Leucine  
 Lévamisole (chlorhydrate de)  
 Lévétiracétam  
 Lévodopamine  
 Lévodopa  
 Lévofolinate calcique pentahydraté  
 Lidocaïne (chlorhydrate de)  
 Lincomycine (chlorhydrate de)  
 Lithium (carbonate de)  
 Lithium (citrate de)  
 Lopinavir  
 Losartan potassique  
 Lovastatine  
 Lufénurone pour usage vétérinaire  
 Lysine (acétate de)  
 Lysine (chlorhydrate de)  
 Macrogol (stéarate de)  
 Macrogol 20 glycérol (monostéarate de)  
 Macrogolglycérides caprylocapriques  
 Macrogolglycérides lauriques  
 Macrogolglycérides linoléiques

Macrogolglycérides oléiques  
 Macrogolglycérides stéariques  
 Macrogolglycérol (hydroxystéarate de)  
 Macrogolglycérol (ricinoléate de)  
 Macrogols  
 Magaldrate  
 Magnésium (acétate de) tétrahydraté  
 Magnésium (aspartate de) dihydraté  
 Magnésium (carbonate de) léger  
 Magnésium (carbonate de) lourd  
 Magnésium (chlorure de) 4,5-hydraté  
 Magnésium (chlorure de) hexahydraté  
 Magnésium (citrate de)  
 Magnésium (citrate de) dodécahydraté  
 Magnésium (citrate de) nonahydraté  
 Magnésium (gluconate de)  
 Magnésium (glycérophosphate de)  
 Magnésium (hydroxyde de)  
 Magnésium (lactate de) dihydraté  
 Magnésium (oxyde de) léger  
 Magnésium (oxyde de) lourd  
 Magnésium (peroxyde de)  
 Magnésium (pidolate de)  
 Magnésium (sulfate de) heptahydraté  
 Magnésium (trisilicate de)  
 Maléique (acide)  
 Malique (acide)  
 Maltodextrine  
 Manganèse (gluconate de)  
 Manganèse (glycérophosphate de) hydraté  
 Manganèse (sulfate de) monohydraté  
 Mannitol  
 Méfloquine (chlorhydrate de)  
 Méglumine  
 Méloxicam  
 Mépivacaïne (chlorhydrate de)  
 Méprobamate  
 Mépyramine (maléate de)  
 Méropénem trihydraté  
 Mésalazine  
 Mesna  
 Métamizole sodique monohydraté  
 Metformine (chlorhydrate de)  
 Méthénamine  
 Méthionine  
 DL-Méthionine  
 Méthotrexate  
 Méthylcellulose  
 Méthyldopa  
 Méthyle (parahydroxybenzoate de) sodique  
 Méthylène (chlorure de)  
 Méthylhydroxyéthylcellulose  
 Méthylphénidate (chlorhydrate de)  
 N-Méthylpyrrolidone  
 Métoclopramide  
 Métoclopramide (chlorhydrate de)  
 Métolazone  
 Métoprolol (succinate de)  
 Métoprolol (tartrate de)  
 Métrifonate  
 Métronidazole  
 Métronidazole (benzoate de)  
 Mexilétine (chlorhydrate de)  
 Minocycline (chlorhydrate de) dihydraté  
 Minoxidil  
 Modafinil  
 Molsidomine  
 Montélukast sodique  
 Mycophénolate mofétil  
 Nabumétone  
 Nadolol  
 Naftidrofuryl (hydrogénéooxalate de)  
 Nalidixique (acide)  
 Naproxène  
 Naproxène sodique  
 Natéglinide  
 Néohespéridine-dihydrochalcone  
 Névirapine  
 Névirapine hémihydratée  
 Nicéthamide  
 Niclosamide  
 Nicotinamide  
 Nicotinique (acide)  
 Niflumique (acide)  
 Nifuroxazide  
 Nilutamide  
 Nimésulide  
 Nitrique (acide)  
 Nizatidine  
 Nonoxinol 9  
 Noréthistérone (acétate de)  
 Norfloxacin  
 Nortriptyline (chlorhydrate de)  
 Nystatine  
 Octoxinol 10  
 Octyldodécanol  
 Octyle (gallate d')  
 Ofloxacin  
 Olanzapine  
 Olmésartan médoxomil  
 Olsalazine sodique  
 Oméprazole sodique  
 Orciprénaline (sulfate d')  
 Orphénadrine (chlorhydrate d')  
 Orphénadrine (citrate d')  
 Oxolinique (acide)  
 Oxybuprocaine (chlorhydrate d')  
 Oxybutynine (chlorhydrate d')  
 Oxytétracycline (chlorhydrate d')  
 Oxytétracycline dihydraté  
 Paclitaxel  
 Pamidronate disodique pentahydraté  
 Pantoprazole sodique sesquihydraté  
 Paracétamol  
 Paroxétine (chlorhydrate de)  
 Paroxétine (chlorhydrate de) hémihydraté

Péfloxacine (mésilate de) dihydraté  
 Pémétréxed disodique heptahydraté  
 Penbutolol (sulfate de)  
 Pénicillamine  
 Pentamidine (diisétionate de)  
 Pentobarbital sodique  
 Pentoxifylline  
 Phénazone  
 Phéniramine (maléate de)  
 Phénolphtaléine  
 Phénylalanine  
 Phénylbutazone  
 Phénylpropanolamine (chlorhydrate de)  
 Phénytoïne  
 Phénytoïne sodique  
 Phloroglucinol  
 Phloroglucinol dihydraté  
 Phosphate dipotassique  
 Phosphate disodique  
 Phosphate disodique dihydraté  
 Phosphate disodique dodécahydraté  
 Phosphate monopotassique  
 Phosphate monosodique dihydraté  
 Phosphate tricalcique  
 Phosphorique (acide) concentré  
 Phosphorique (acide) dilué  
 Phtalylsulfathiazol  
 Picotamide (monohydrate de)  
 Pindolol  
 Pioglitazone (chlorhydrate de)  
 Pipémidique (acide) trihydraté  
 Pipéracilline  
 Pipéracilline sodique  
 Pipérazine (adipate de)  
 Pipérazine (citrate de)  
 Pipérazine (hydrate de)  
 Piracétam  
 Pirétanide  
 Piroxicam  
 Pivmécollinam (chlorhydrate de)  
 Poly(acétate de vinyle)  
 Poly(alcool vinylique)  
 Polyacrylate (dispersion de) à 30 pour cent  
 Polysorbate 20  
 Polysorbate 40  
 Polysorbate 60  
 Polysorbate 80  
 Potassium (acétate de)  
 Potassium (bicarbonate de)  
 Potassium (bromure de)  
 Potassium (carbonate de)  
 Potassium (chlorure de)  
 Potassium (citrate de)  
 Potassium (hydrogénotartrate de)  
 Potassium (hydroxyde de)  
 Potassium (iodure de)  
 Potassium (métabisulfite de)  
 Potassium (nitrate de)  
 Potassium (perchlorate de)  
 Potassium (sorbate de)  
 Potassium (sulfate de)  
 Potassium et de sodium (tartrate de) tétrahydraté  
 Povidone  
 Pramipexole (dichlorhydrate de) monohydraté  
 Pravastatine sodique  
 Prazéпам  
 Praziquantel  
 Prilocaïne  
 Prilocaïne (chlorhydrate de)  
 Primidone  
 Probénécide  
 Procaïnamide (chlorhydrate de)  
 Procaïne (chlorhydrate de)  
 Proline  
 Prométhazine (chlorhydrate de)  
 Propacétamol (chlorhydrate de)  
 Propafénone (chlorhydrate de)  
 Propranolol (chlorhydrate de)  
 Propyle (gallate de)  
 Propyle (parahydroxybenzoate de) sodique  
 Propylèneglycol  
 Propylèneglycol (monolaurate de)  
 Propylthiouracile  
 Propyphénazone  
 Protamine (sulfate de)  
 Proxyphylline  
 Pyrantel (embonate de)  
 Pyrazinamide  
 Pyridostigmine (bromure de)  
 Pyridoxine (chlorhydrate de)  
 Pyrrolidone  
 Quétiapine (fumarate de)  
 Quinapril (chlorhydrate de)  
 Raloxifène (chlorhydrate de)  
 Ranitidine (chlorhydrate de)  
 Ribavirine  
 Riboflavine (phosphate sodique de)  
 Rifampicine  
 Rifamycine sodique  
 Rifaximine  
 Risédronate sodique 2,5-hydraté  
 Ritonavir  
 Rivastigmine  
 Rivastigmine (hydrogénotartrate de)  
 Rizatriptan (benzoate de)  
 Rocuronium (bromure de)  
 Ropivacaïne (chlorhydrate de) monohydraté  
 Rosuvastatine calcique  
 Roxithromycine  
 Saccharine  
 Saccharine sodique  
 Saccharose (monopalmitate de)  
 Saccharose (stéarate de)  
 Salicylique (acide)  
 Saquinavir (mésilate de)



Sélégiline (chlorhydrate de)  
 Sérine  
 Sertraline (chlorhydrate de)  
 Sildénafil (citrate de)  
 Silice colloïdale anhydre  
 Silice colloïdale hydratée  
 Silice hydrophobe colloïdale  
 Silice pour usage dentaire  
 Siméticone  
 Simvastatine  
 Sodium (acétate de) trihydraté  
 Sodium (alendronate de) trihydraté  
 Sodium (alginate de)  
 Sodium (amidotrizoate de)  
 Sodium (aminosalicylate de) dihydraté  
 Sodium (benzoate de)  
 Sodium (bicarbonate de)  
 Sodium (bromure de)  
 Sodium (calcium édétate de)  
 Sodium (caprylate de)  
 Sodium (carbonate de)  
 Sodium (carbonate de) décahydraté  
 Sodium (carbonate de) monohydraté  
 Sodium (chlorure de)  
 Sodium (citrate de)  
 Sodium (cromoglicate de)  
 Sodium (cyclamate de)  
 Sodium (glycérophosphate de) hydraté  
 Sodium (hyaluronate de)  
 Sodium (hydroxyde de)  
 Sodium (iodure de)  
 Sodium (lactate de), solution de  
 Sodium ((S)-lactate de) solution de  
 Sodium (métabisulfite de)  
 Sodium (molybdate de) dihydraté  
 Sodium (nitrite de)  
 Sodium (perborate de) hydraté  
 Sodium (phénylbutyrate de)  
 Sodium (polystyrène sulfonate de)  
 Sodium (propionate de)  
 Sodium (salicylate de)  
 Sodium (sulfate de) anhydre  
 Sodium (sulfate de) décahydraté  
 Sodium (sulfite de)  
 Sodium (sulfite de) heptahydraté  
 Sodium (thiosulfate de)  
 Sodium (valproate de)  
 Sorbique (acide)  
 Sorbitan (laurate de)  
 Sorbitan (oléate de)  
 Sorbitan (palmitate de)  
 Sorbitan (sesquioléate de)  
 Sorbitan (stéarate de)  
 Sorbitan (trioléate de)  
 Sotalol (chlorhydrate de)  
 Sphères de sucre  
 Spiramycine  
 Sucralfate  
 Sucralose  
 Sulbactam sodique  
 Sulfacétamide sodique  
 Sulfadiazine  
 Sulfadiméthoxine  
 Sulfadimidine  
 Sulfadoxine  
 Sulfafurazol  
 Sulfaguanidine  
 Sulfamérazine  
 Sulfaméthizol  
 Sulfaméthoxazole  
 Sulfanilamide  
 Sulfasalazine  
 Sulfathiazol  
 Sulfinpyrazone  
 Sulfurique (acide)  
 Sulindac  
 Sulpiride  
 Sultamicilline  
 Sultamicilline (tosilate de) dihydraté  
 Sumatriptan (succinate de)  
 Suxibuzone  
 Tamsulosine (chlorhydrate de)  
 Tartrique (acide)  
 Téricoplanine  
 Ténoxicam  
 Térazosine (chlorhydrate de) dihydraté  
 Tétracaïne (chlorhydrate de)  
 Tétracycline  
 Tétracycline (chlorhydrate de)  
 Théobromine  
 Théophylline  
 Théophylline monohydratée  
 Théophylline-éthylènediamine  
 Théophylline-éthylènediamine hydratée  
 Thiamazol  
 Thiamine (chlorhydrate de)  
 Thiamine (nitrate de)  
 Thiamphénicol  
 Thioridazine  
 Thioridazine (chlorhydrate de)  
 Thréonine  
 Tiabendazole  
 Tiapride (chlorhydrate de)  
 Tiaprofénique (acide)  
 Ticlopidine (chlorhydrate de)  
 Tilidine (chlorhydrate de) hémihydraté  
 Timolol (maléate de)  
 Tinidazole  
 Tiotropium (bromure de) monohydraté  
 Titane (dioxyde de)  
 Tizanidine (chlorhydrate de)  
 DL- $\alpha$ -Tocophéryle (hydrogénosuccinate de)  
 RRR- $\alpha$ -Tocophéryle (hydrogénosuccinate de)  
 Tolbutamide  
 Torasémide  
 Tramadol (chlorhydrate de)

Tranexamique (acide)  
 Trapidil  
 Tréhalose dihydraté  
 Trétinoïne  
 Triamcinolone (hexacétonide de)  
 Tribénoside  
 Tributyle (acétylcitrate de)  
 Triéthyle (citrate de)  
 Triflusal  
 Triglycérides à chaîne moyenne  
 Trimébutine (maléate de)  
 Triméthadione  
 Triméthoprime  
 Trimipramine (maléate de)  
 Tri-*n*-butyle (phosphate de)  
 Trolamine  
 Trométamol  
 Troxérutine  
 Tryptophane  
 Tyrosine  
 Urée  
 Ursodésoxycholique (acide)  
 Valaciclovir (chlorhydrate de)  
 Valaciclovir (chlorhydrate de) hydraté  
 Valine  
 Valproïque (acide)  
 Valsartan  
 Vancomycine (chlorhydrate de)  
 Venlafaxine (chlorhydrate de)  
 Vérapamil (chlorhydrate de)  
 Vigabatrine  
 Voriconazole  
 Xylose  
 Zidovudine  
 Zinc (gluconate de)  
 Ziprasidone (chlorhydrate de) monohydraté  
 Zopiclone  
 Zuclopenthixol (décanoate de)

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

## CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.27. Chromatographie sur couche mince

## MONOGRAPHIES

### Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

lobenguane (sulfate d') pour préparations radiopharmaceutiques

### Préparations homéopathiques

Hydrastis canadensis pour préparations homéopathiques

Hyoscyamus niger pour préparations homéopathiques  
 Sulfur pour préparations homéopathiques

## Monographies

Amidon prégélatinisé  
 Amorphine (chlorhydrate d')  
 Calcium (stéarate de)  
 Cellulose microcristalline et carmellose sodique  
 Copolymère greffé de macrogol et de poly- (alcool vinylique)  
 Gélatine  
 Glucose monohydraté  
 Gomme arabique (nébulisat de)  
 Gomme xanthane  
 Guar  
 Guar (galactomannane du)  
 Graisse de laine  
 Isoflurane  
 Magnésium (stéarate de)  
 Mirtazapine  
 Oxaliplatine  
 Poly(acétate de vinyle) (dispersion de) à 30 pour cent  
 Sélamectine pour usage vétérinaire  
 Stéarique (acide)  
 Stéaryle (fumarate de) sodique  
 Talc  
 Zinc (chlorure de)

En outre, les textes ci-après ont fait l'objet du **processus d'harmonisation** des Pharmacopées (voir chapitre 5.8 Harmonisation des Pharmacopées):

## MONOGRAPHIES

### Monographies

Carmellose  
 Cellulose en poudre  
 Cellulose microcristalline  
 Croscarmellose sodique  
 Povidone

**Le titre** des textes suivants **a été modifié** à l'occasion de la publication de la 9<sup>e</sup> Edition:

## MONOGRAPHIES

### Monographies

Ampicilline *en remplacement de*  
 Ampicilline anhydre  
 Béclométasone (dipropionate de) *en remplacement de*  
 Béclométasone (dipropionate de) anhydre

Calcipotriol *en remplacement de*  
Calcipotriol anhydre

Calcium (acétate de) *en remplacement de*  
Calcium (acétate de) anhydre

Calcium (hydrogénophosphate de) *en remplacement de*  
Calcium (hydrogénophosphate de) anhydre

Calcium (lactate de) *en remplacement de*  
Calcium (lactate de) anhydre

Chlorobutanol *en remplacement de*  
Chlorobutanol anhydre

Citrique (acide) *en remplacement de*  
Citrique (acide) anhydre

Cuivre (sulfate de) *en remplacement de*  
Cuivre (sulfate de) anhydre

Docétaxel *en remplacement de*  
Docétaxel anhydre

Ephédrine *en remplacement de*  
Ephédrine anhydre

Glucose *en remplacement de*  
Glucose anhydre

Lactose *en remplacement de*  
Lactose anhydre

Lufénurone pour usage vétérinaire *en remplacement de*  
Lufénurone anhydre pour usage vétérinaire

Magnésium (citrate de) *en remplacement de*  
Magnésium (citrate de) anhydre

Névirapine *en remplacement de*  
Névirapine anhydre

Niclosamide *en remplacement de*  
Niclosamide anhydre

Paroxétine (chlorhydrate de) *en remplacement de*  
Paroxétine (chlorhydrate de) anhydre

Phloroglucinol *en remplacement de*  
Phloroglucinol anhydre

Phosphate disodique *en remplacement de*  
Phosphate disodique anhydre

Sodium (carbonate de) *en remplacement de*  
Sodium (carbonate de) anhydre

Sodium (sulfite de) *en remplacement de*  
Sodium (sulfite de) anhydre

Théophylline-éthylènediamine *en remplacement de*  
Théophylline-éthylènediamine anhydre

Torasémide *en remplacement de*  
Torasémide anhydre

Trichloroacétique (acide) *en remplacement de*  
Trichloroacétique (acide)

Valaciclovir (chlorhydrate de) *en remplacement de*  
Valaciclovir (chlorhydrate de) anhydre

**À noter:**

Il n'y a pas de monographie dans la 9<sup>e</sup> Edition qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

Le Supplément 9.1 de la Ph. Eur.9 entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2017.

**La Pharmacopée**

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 9<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.9) ainsi que la 11<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv.11) et le Supplément 11.2.

La Ph. Eur.9 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 aussi 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)