

# Liste des textes adoptés à la session de novembre 2020 de la Commission européenne de Pharmacopée

## NOUVEAUX TEXTES

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.1.7. Balances d'analyse
- 2.5.42. *N*-Nitrosamines dans les substances actives
- 2.8.26. Alcaloïdes pyrrolizidiniques contaminants
- 2.9.53. Contamination particulière : particules non visibles dans les préparations liquides non injectables

### MONOGRAPHIES

#### Vaccins pour usage vétérinaire

- Vaccin inactivé de la vibriose pour le bar (3090)

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

- Fritillariae thunbergii* (bulbe de) (2588)
- Scrophularia* (racine de) (2973)

#### Préparations homéopathiques

- Rhus toxicodendron* pour préparations homéopathique (2519)
- Sanguinaria canadensis* pour préparations homéopathiques (2687)

#### Monographies

- Fluticasone (furoate de) (2768)
- Méthylaminolévulinate (chlorhydrate de) (3073)
- Phénoxybenzamine (chlorhydrate de) (2983)
- Trazodone (chlorhydrate de) (2857)

## TEXTES RÉVISÉS

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 1. Prescriptions générales
- 2.4.29. Composition en acides gras des huiles riches en acides oméga-3

- 2.8.13. Résidus de pesticides
- 2.9.1. Désagrégation des comprimés et des capsules
- 2.9.27. Uniformité et exactitude de la dose délivrée par les récipients multidoses
- 2.9.33. Caractérisation des solides cristallins et partiellement cristallins par diffraction X sur poudre
- 3.2.2. Récipients et fermetures en matière plastique pour usage pharmaceutique
- 5.8. Harmonisation des pharmacopées
- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

## MONOGRAPHIES

### Monographies générales

- Produits allergènes (1063)
- Vaccins pour usage vétérinaire (0062)

### Formes pharmaceutiques

- Mousses médicamenteuses (1105)
- Préparations auriculaires (0652)
- Préparations ophtalmiques (1163)

### Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

- Gallium (<sup>68</sup>Ga) édotréotide (solution injectable de) (2482)
- Pentétate (calcium) de sodium hydraté pour préparations radiopharmaceutiques (2353)

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

- Atractylodes lancea (rhizome d') (2559)
- Chardon marie (1860)
- Chardon marie (extrait sec purifié et titré de) (2071)
- Ganoderma (3001)
- Olivier (feuille d') (1878)
- Ortie (racine d') (2538)
- Térazosine (chlorhydrate de) dihydraté (2021)

### Monographies

- Albumine humaine (solution d') (0255)
- Aluminium (stéarate d') (1663)
- Amidon de blé (0359)
- Aprotinine (solution concentrée d') (0579)

Bisacodyl (0595)  
Bumétanide (1076)  
Butyle (parahydroxybenzoate de) (0881)  
Calcium (carbonate de) (0014)  
Calcium (gluconate de) (0172)  
Calcium (gluconate de) anhydre (2364)  
Calcium (hydrogénophosphate de) (0981)  
Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté (0116)  
Calcium hydroxide (1078)  
Candésartan cilexétil (2573)  
Carboplatine (1081)  
Carboxyméthylamidon sodique (type A) (0983)  
Carboxyméthylamidon sodique (type B) (0984)  
Cellulose (acétate phtalate de) (0314)  
Chénodésoxycholique (acide) (1189)  
Cholécalciférol (concentrat de), forme huileuse (0575)  
Cholestérol pour usage parentéral (2397)  
Clorazébate dipotassique monohydraté (0898)  
Cuivre (sulfate de) pentahydraté (0894)  
Croscarmellose sodique (0985)  
Crospovidone (0892)  
Dapsone (0077)  
Défériprone (comprimés de) (2986)  
Dimétindène (maléate de) (1417)  
Dronédarone (comprimés de) (3038)  
Étacrynique (acide) (0457)  
Éthylcellulose (0822)  
Éthyle (parahydroxybenzoate d') (0900)  
Flurbiprofène (1519)  
Fosinopril sodique (1751)  
Hydralazine (chlorhydrate d') (0829)  
Hydroxyéthylcellulose (0336)  
Hydroxypropylcellulose (0337)  
Hydroxypropylcellulose faiblement substituée (2083)

Hypromellose (0348)  
Irbésartan (2465)  
Lacosamide (comprimés de) (2989)  
Losartan potassique (2232)  
Magnésium (carbonate de) léger (0042)  
Magnésium (stéarate de) (0229)  
Méthylcellulose (0345)  
Méthyle (parahydroxybenzoate de) (0409)  
Nitrofural (1135)  
Olmésartan médoxomil (2600)  
Oxybutynine (chlorhydrate d') (1354)  
Peroxyde de benzoyle hydraté (0704)  
Phosphate tricalcique (1052)  
*tout-rac*-Phytoménadione (3011)  
Potassium (métabisulfite de) (2075)  
Povidone (0685)  
Pravastatine sodique (2059)  
Propyle (parahydroxybenzoate de) (0431)  
Raltégravir (comprimés à croquer de) (2939)  
Raltégravir (comprimés de) (2938)  
Régorafénib (comprimés de) (3023)  
Riociguat (comprimés de) (3079)  
Rivaroxaban (comprimés de) (3021)  
Rosuvastatine calcique (2631)  
Rosuvastatine (comprimés de) (3008)  
Salbutamol (sulfate de) (0687)  
Sertaconazole (nitrate de) (1148)  
Sitagliptine (comprimés de) (2927)  
Sodium (calcium édétate de) (0231)  
Sodium (stéarate de) (2058)  
Sodium (sulfite de) (0775)  
Sodium (sulfite de) heptahydraté (0776)  
Sorafénib (comprimés de) (3022)  
Sulfate ferreux desséché (2340)

Sulfate ferreux heptahydraté (0083)  
Talc (0438)  
Ticagrélor (comprimés de) (3097)  
Tigécycline (2825)  
Tobramycine (0645)  
*RRR-alpha*-Tocophéryle (hydrogénosuccinate de) (1259)  
Valsartan (2423)  
Vérapamil (chlorhydrate de) (0573)  
Zinc (acétate de) dihydraté (1482)  
Zinc (gluconate de) (2164)  
Zinc (oxyde de) (0252)

## TEXTES SUPPRIMÉS

*Le texte suivant sera supprimé de la Pharmacopée Européenne à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2022.*

### MONOGRAPHIES

Barbital (0170)