

# CONTENU DU SUPPLÉMENT 11.8

Les monographies et chapitres généraux qui paraissent pour la première fois dans le supplément 11.8, qui ont été révisés ou corrigés ou dont le titre a été modifié, sont énumérés ci-après.

A partir de la 11<sup>e</sup> Edition, des marques de modification sous forme de triangles indiquent, dans la version électronique, toutes les parties de texte qui ont été révisées, corrigées ou supprimées. Pour des raisons de lisibilité, la version imprimée de la Pharmacopée Européenne ne comporte pas de marque de modification.

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.

Aucune copie d'un texte publié dans cette édition ne sera fournie.

Les abonnés à la version en cours de la Pharmacopée Européenne (imprimée ou électronique) ont accès à une version archivée en ligne de toutes les éditions et de tous les suppléments obsolètes de la Pharmacopée Européenne en format PDF.

## NOUVEAUX TEXTES

Les textes ci-après paraissent pour la première fois dans la Pharmacopée Européenne et seront mis en application le 1<sup>er</sup> juillet 2025 au plus tard.

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.5.44. Électrophorèse capillaire à focalisation isoélectrique appliquée aux anticorps monoclonaux thérapeutiques recombinants
- 5.1.13. Pyrogénicité

### MONOGRAPHIES

#### Formes Pharmaceutiques

Films orodispersibles (3195)

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

Mûrier blanc (feuille de) (3164)

### Préparations homéopathiques

Iberis amara pour préparations homéopathiques (2838)

### Monographies

- Dapagliflozine propylèneglycol monohydratée (3137)
- Dapagliflozine propylèneglycol (comprimés de) (3175)
- Mémantine (chlorhydrate de) (2773)
- Olodatérol (chlorhydrate d') (3174)
- Rosuvastatine-zinc tétrahydratée (3135)

## TEXTES RÉVISÉS

Les textes ci-après ont fait l'objet d'une révision d'ordre technique depuis leur dernière publication. Ils seront mis en application le 1<sup>er</sup> juillet 2025 au plus tard.

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.4.20. Dosage des impuretés élémentaires
- 2.6.30. Essai d'activation des monocytes
- 2.6.40. Essai d'activation des monocytes pour les vaccins contenant des composés intrinsèquement pyrogènes
- 2.7.24. Cytométrie en flux
- 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

- 3.3.4. Récipients stériles en matière plastique pour le sang humain et les produits du sang
- 3.3.7. Nécessaires pour la transfusion du sang et des produits du sang
- 4. Réactifs
- 5.1.10. Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes
- 5.2.6. Évaluation de l'innocuité des vaccins et immunosérums vétérinaires
- 5.2.7. Évaluation de l'efficacité des vaccins et immunosérums vétérinaires
- 5.2.11. Protéines vectrices pour la production de vaccins polysidiques conjugués pour usage humain
- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise
- 5.31. Médicaments utilisés en phagothérapie
- 5.34. Informations complémentaires sur les médicaments de thérapie génique pour usage humain

**MONOGRAPHIES****Monographies générales**

Immunsérums d'origine animale pour usage humain (0084)  
 Préparations pharmaceutiques (2619)  
 Préparations radiopharmaceutiques (0125)  
 Substances pour usage pharmaceutique (2034)  
 Vaccins pour usage humain (0153)  
 Vaccins pour usage vétérinaire (0062)

**Formes pharmaceutiques**

Préparations buccales (1807)  
 Préparations intravésicales (2811)  
 Préparations parentérales (0520)  
 Préparations pour irrigation (1116)

**Vaccins pour usage humain**

Vaccin conjugué de l'haemophilus type b (1219)  
 Vaccin conjugué méningococcique groupe C (2112)  
 Vaccin de l'hépatite B (ADNr) (1056)  
 Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2067)  
 Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (1932)  
 Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2065)  
 Vaccin haemophilus type b et méningococcique groupe C conjugué (2622)  
 Vaccin inactivé de l'encéphalite verno-estivale (1375)  
 Vaccin méningococcique groupes A, C, W135 et Y conjugué (3066)  
 Vaccin méningococcique polysidique (0250)  
 Vaccin pneumococcique polysidique (0966)  
 Vaccin pneumococcique polysidique conjugué adsorbé (2150)  
 Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires (0216)

**Vaccins pour usage vétérinaire**

Vaccin vivant oral de la salmonellose à Salmonella Enteritidis pour le poulet (2520)  
 Vaccin vivant oral de la salmonellose à Salmonella Typhimurium pour le poulet (2521)

**Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques**

Gallium (<sup>68</sup>Ga) (chlorure de) pour radiomarquage, produit dans un générateur, solution de (2464)  
 Technétium (<sup>99m</sup>Tc) (albumine humaine-), solution injectable d' (0640)  
 Tétra-O-acétyl-mannose (triflate de) pour préparations radiopharmaceutiques (2294)

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

Ballote noire (1858)  
 Bardane (grande), racine de (2943)  
 Courge (graine de) (2941)  
 Echinacea angustifolia (racine d') (1821)  
 Echinacea pallida (racine d') (1822)  
 Echinacea purpurea (parties aériennes fleuries d') (1823)  
 Echinacea purpurea (racine d') (1824)  
 Frêne (feuille de) (1600)  
 Marronnier d'Inde (écorce de) (2945)  
 Paeonia suffruticosa (écorce de) (2474)

Plantain lancéolé (1884)

Romarin (1560)

**Préparations homéopathiques**

Cuprum aceticum pour préparations homéopathiques (2146)

**Monographies**

Albumine humaine (solution d') (0255)  
 Amikacine (sulfate d') (1290)  
 Antithrombine III humaine (concentré d') (0878)  
 Calcium (lévulinate de) dihydraté (1296)  
 Chloramphénicol (succinate sodique de) (0709)  
 Chlorhexidine (digluconate de), solution de (0658)  
 Colistiméthate sodique (0319)  
 Complexe prothrombique humain (0554)  
 Dicloxacilline sodique monohydratée (0663)  
 Doxapram (chlorhydrate de) monohydraté (1201)  
 Facteur VII de coagulation humain (1224)  
 Facteur VIII de coagulation humain (0275)  
 Facteur IX de coagulation humaine (1223)  
 Facteur XI de coagulation humaine (1644)  
 Facteur Willebrand humaine (2298)  
 Fibrinogène humaine (0024)  
 Flucloxacilline sodique monohydratée (0668)  
 Flumétasone (pivalate de) (1327)  
 Glucose (0177)  
 Glucose monohydraté (0178)  
 Immunoglobuline animale anti-lymphocytes T pour usage humain (1928)  
 Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intramusculaire (0338)  
 Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse (0918)  
 Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie sous-cutanée (2788)  
 Inhibiteur de C1-estérase humaine (2818)  
 Inhibiteur d'alpha-1-protéinase humaine (2387)  
 Kanamycine (monosulfate de) monohydraté (0032)  
 Kanamycine (sulfate acide de) (0033)  
 Lipide A 3-O-désacyl-4'-monophosphorylé (2537)  
 Méthylène (chlorure de) (0932)  
 Plasma humaine (mélange de) traité pour viro-inactivation (1646)  
 Polymyxine B (sulfate de) (0203)  
 Procainamide (chlorhydrate de) (0567)  
 Propylthiouracile (0525)  
 Sérum bovin (2262)  
 Siméticone (1470)  
 Sodium (citrate de) dihydraté (0412)  
 Sodium (molybdate de) dihydraté (1565)  
 Solutions anticoagulantes et de conservation du sang humaine (0209)  
 Solutions pour conservation d'organes (1264)  
 Solutions pour dialyse péritonéale (0862)  
 Solutions pour hémodialyse (0128)  
 Solutions pour hémofiltration et pour hémodiafiltration (0861)  
 Sorafénib (tosilate de) (2931)  
 Thiamazol (1706)  
 Zinc (acétate de) dihydraté (1482)

## TEXTES CORRIGÉS

Les textes ci-après ont été corrigés pour le Supplément 11.8 et comportent l'information « corrigé 11.8 » au-dessus de leur titre. Ces corrections sont à prendre en compte dès que possible et au plus tard le **28 février 2025** (fin du mois qui suit le mois de publication du Supplément 11.8).

### Monographies

Éthambutol (chlorhydrate d') (0553)

Dabigatran étxilate (mésilate de) (3095)

## TEXTES DONT LE TITRE A ÉTÉ MODIFIÉ

Le titre des textes ci-après a été modifié dans le Supplément 11.8.

### MONOGRAPHIES

Dicloxacilline sodique monohydratée (0663) (anciennement *Dicloxacilline sodique*)

Doxapram (chlorhydrate de) monohydraté (1201) (anciennement *Doxapram (chlorhydrate de)*)

Gallium (<sup>68</sup>Ga) (chlorure de) pour radiomarquage, produit dans un générateur, solution de (2464) (anciennement *Gallium (<sup>68</sup>Ga) (chlorure de) pour radiomarquage, solution de*)

Kanamycine (monosulfate de) monohydraté (0032) (anciennement *Kanamycine (monosulfate de)*)

Sodium (citrates de) dihydraté (0412) (anciennement *Sodium (citrates de)*)

## TEXTE SUSPENDU

Le texte ci-après est suspendu depuis le **1<sup>er</sup> juillet 2022**.

### MONOGRAPHIES

Gonadotropine sérique équine pour usage vétérinaire (0719)

## TEXTES SUPPRIMÉS

Le texte ci-après est supprimé à partir du **1<sup>er</sup> avril 2025**.

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

5.14. Médicaments de transfert génétique pour usage humain

Les textes ci-après sont supprimés à partir du **1<sup>er</sup> janvier 2025**.

### MONOGRAPHIES

#### Vaccins pour usage humain

Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal) (1935)

Vaccin grippal inactivé à virion entier préparé sur cultures cellulaires (2308)

#### Monographies

Fluphénazine (énantate de) (1015)

Isoprénaline (sulfate d') (0502)

Phénylmercure (borate de) (0103)

Le texte ci-après est supprimé depuis le **1<sup>er</sup> juillet 2024**.

### MONOGRAPHIES

Hydroxocobalamine (sulfate d') (0915)

Le texte ci-après est supprimé depuis le **1<sup>er</sup> janvier 2024**.

### MONOGRAPHIES

Donépézil (chlorhydrate de) monohydraté (3067)

Les textes ci-après sont supprimés depuis le **1<sup>er</sup> juillet 2023**.

### MONOGRAPHIES

#### Vaccins pour usage humain

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (1933)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2066)

Vaccin diphtérique, tétanique et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (2062)

#### Monographies

Éther anesthésique (0367)

Le texte suivant est supprimé depuis le **1<sup>er</sup> avril 2023**.

### MONOGRAPHIES

Diéthylstilbestrol (0484)