

IV. CONTENU DE LA 11^e EDITION

La 11^e Edition contient de nouveaux textes et l'ensemble des textes en vigueur dans la 10^e 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^e 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^e 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^e 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^e Edition. La liste de ces corrections est disponible sur *Pharmeuropa en ligne*.

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

Les abonnés à la version en cours de la Pharmacopée Européenne (papier ou en ligne) 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^{er} janvier 2023 au plus tard.

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 (2947)
- Linnaire commune (partie aérienne de) (2962)

Préparations homéopathiques

- Bryonia pour préparations homéopathiques (2490)
- Ephedra vulgaris pour préparations homéopathiques (2710)
- Mandragora officinarum pour préparations homéopathiques (2840)
- Stramonium pour préparations homéopathiques (2734)

Monographies

- Mélatonine (3059)

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^{er} janvier 2023 au plus tard.

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 (0062)

Formes pharmaceutiques

Glossaire (1502)

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Tétra-O-acétyl-mannose (triflate de) pour préparations radiopharmaceutiques (2294)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Codonopsis (racine de) (2714)

Platycodon (racine de) (2660)

Préparations homéopathiques

Ferrum metallicum pour préparations homéopathiques (2026)

Hyoscyamus niger pour préparations homéopathiques (2091)

Monographies

Acitrétine (1385)

Adrénaline (2303)

Argon (2407)

Azote (1247)

Calcium (chlorure de) hexahydraté (0707)

Carprofène pour usage vétérinaire (2201)

Céfoxitine sodique (0990)

Cellulose (acétate phtalate de) (0314)

Cholécalciférol (0072)

Cholécalciférol (concentrat de), forme huileuse (0575)

Cholécalciférol (concentrat de), forme pulvérulente (0574)

Cholestérol pour usage parentéral (2397)

Ciclopirox olamine (1302)

Ciprofibrate (2013)

Ciprofloxacine (chlorhydrate de) (0888)

Codergocrine (mésilate de) (2060)

Colchicine (0758)

Cyclophosphamide monohydraté (0711)

Cytarabine (0760)

Daunorubicine (chlorhydrate de) (0662)

Déqualinium (chlorure de) (1413)

Difloxacine (chlorhydrate de) trihydraté pour usage vétérinaire (2239)

Dihydroergotamine (mésilate de) (0551)

Dihydrostreptomycine (sulfate de) pour usage vétérinaire (0485)

Enrofloxacine pour usage vétérinaire (2229)

Érythromycine (0179)

Érythromycine (estolate d') (0552)

Érythromycine (éthylsuccinate d') (0274)

Érythromycine (lactobionate d') (1098)

Érythromycine (stéarate d') (0490)

Étodolac (1422)

Fébanfel pour usage vétérinaire (2176)

Fenbendazole pour usage vétérinaire (1208)

Follitropine (2285)

Follitropine (solution concentrée de) (2286)

Hydroxyéthyle (salicylate d') (1225)

Isradipine (2110)

Lévocarnitine (1339)

Lévomépromazine (maléate de) (0925)

Lufénurone pour usage vétérinaire (2177)

Magnésium (chlorure de) 4,5-hydraté (1341)

Mannitol (0559)

Marbofloxacine pour usage vétérinaire (2233)

Mesna (1674)

Méthylène (chlorure de) (0932)

Morantel (hydrogénotartrate de) pour usage vétérinaire (1546)

Moxidectine pour usage vétérinaire (1656)

Pimobendane pour usage vétérinaire (2179)

Poisson (huile de) riche en acides oméga-3 (1912)

Potassium (iodure de) (0186)

Saccharose (0204)

Sélamectine pour usage vétérinaire (2268)

Sodium (hyaluronate de) (1472)

Sodium (iodure de) (0196)

Spiramycine (0293)

Stéarique (acide) (1474)

Sulfadiméthoxine sodique pour usage vétérinaire (2745)

Sulfaméthoxyypyridazine pour usage vétérinaire (0638)

Thioridazine (chlorhydrate de) (0586)

Tinidazole (1051)

Trétinoïne (0693)

Vaseline blanche (1799)

Vaseline jaune (1554)

Védaprofène pour usage vétérinaire (2248)

Xylazine (chlorhydrate de) pour usage vétérinaire (1481)

TEXTES CORRIGÉS

Les textes ci-après ont été corrigés pour la 11^e Edition et comportent l'information « corrigé 11.0 » au-dessus de leur titre. Ces corrections sont à prendre en compte dès que possible et au plus tard le **31 août 2022** (fin du mois qui suit le mois de publication de la 11^e Edition).

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 poliomyélique 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' α -1-protéinase humain

- 2.7.34. Dosage de l'inhibiteur de C1-estérase humain
- 3.1.3. Polyoléfinés
- 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 (2031)
- Immunosérums d'origine animale pour usage humain (0084)
- Immunosérums pour usage vétérinaire (0030)
- Vaccins pour usage humain (0153)

Formes pharmaceutiques

- Préparations intra-utérines pour usage vétérinaire (1806)

Vaccins pour usage humain

- Vaccin coquelucheux adsorbé à cellules entières (0161)
- Vaccin coquelucheux (adsorbé, multicomposé, acellulaire) (1356)
- Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé) (1107)
- Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal) (1935)
- Vaccin diphtérique adsorbé (0443)
- Vaccin du papillomavirus humain (ADNr) (2441)
- Vaccin inactivé de l'encéphalite verno-estivale (1375)
- Vaccin pneumococcique polysidique (0966)
- Vaccin poliomyélitique inactivé (0214)
- Vaccin poliomyélitique oral (0215)
- Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires (0216)
- Vaccin rougeoleux vivant (0213)
- Vaccin rubéoleux vivant (0162)
- Vaccin tétanique adsorbé (0452)
- Vaccin varicelleux vivant (0648)
- Vaccin vivant des oreillons (0538)
- Vaccin vivant du zona (2418)
- Vaccin vivant oral à rotavirus (2417)

Vaccins pour usage vétérinaire

- Vaccin inactivé de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle) (0870)
- Vaccin inactivé de la salmonellose à *Salmonella Enteritidis* pour le poulet (1947)
- Vaccin inactivé de la salmonellose à *Salmonella Typhimurium* pour le poulet (2361)

- Vaccin tétanique pour usage vétérinaire (0697)
- Vaccin vivant de la coccidiose pour le poulet (2326)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

- Agripaume de Chine (2785)
- Baume de Tolu (1596)
- Bouillon blanc (fleur de) (1853)
- Houttuynia (partie aérienne d') (2722)
- Passiflore (1459)
- Passiflore (extrait sec de) (1882)
- Scrophularia (racine de) (2973)

Monographies

- Acétylcholine (chlorure d') (1485)
- β -Acétyldigoxine (2168)
- Adénine (0800)
- Allantoïne (1288)
- Altéplase pour solution injectable (1170)
- Aminocaproïque (acide) (0874)
- Antazoline (chlorhydrate d') (0972)
- Anti-thrombine III humaine (concentré d') (0878)
- Arginine (aspartate d') (2096)
- Aspartate monopotassique hémihydraté (2076)
- Azote pauvre en oxygène (1685)
- Bismuth (sous-nitrate de) lourd (1494)
- Bismuth (sous-salicylate de) (1495)
- Bromocriptine (mésilate de) (0596)
- Butylhydroxyanisole (0880)
- Butylhydroxytoluène (0581)
- Calcitonine de saumon (0471)
- Calcium (glucoheptonate de) (1399)
- D-Camphre (1400)
- Carbachol (1971)
- Carbocistéine (0885)
- Carbomères (1299)
- Cétrimide (0378)
- Cétylpyridinium (chlorure de) (0379)
- Chlorcyclizine (chlorhydrate de) (1086)
- Chloroquine (phosphate de) (0544)
- Cinéole (1973)
- Clobazam (1974)
- Clonazépam (0890)
- Cocaïne (chlorhydrate de) (0073)
- Coco (huile de) raffinée (1410)
- Codéine (phosphate de) sesquihydraté (0075)
- Complexe prothrombique humain (0554)
- Crésol brut (1628)
- Danaparoïde sodique (2090)
- Déméclocycline (chlorhydrate de) (0176)
- Deptropine (citrate de) (1308)
- Deslanoside (0482)
- Desmopressine (0712)
- Dexaméthasone (0388)
- Dextromoramide (tartrate de) (0021)
- Diazoxide (0550)
- Diclazuril pour usage vétérinaire (1718)
- Diéthylène glycol (éther monoéthylique de) (1198)
- Diéthylstilbestrol (0484)
- Digitoxine (0078)
- Digoxine (0079)
- Dihydrocodéine (hydrogénotartrate de) (1776)
- Dinoprostone (1311)

- Disopyramide (phosphate de) (1005)
Disulfirame (0603)
Énoxolone (1511)
Éphédrine (0488)
Éphédrine hémihydratée (0489)
Ésérine (salicylate d') (0286)
Éthylmorphine (chlorhydrate d') (0491)
Facteur VII de coagulation humain (1224)
Facteur VIII de coagulation humain (0275)
Facteur IX de coagulation humain (1223)
Facteur IX de coagulation humain (ADNr), poudre pour solution injectable de (2994)
Facteur XI de coagulation humain (1644)
Facteur Willebrand humain (2298)
Félypressine (1634)
Fibrinogène humain (0024)
Filgrastim (solution concentrée de) (2206)
Filgrastim (solution injectable de) (2848)
Finastéride (1615)
Flubendazole (1721)
Flunarizine (dichlorhydrate de) (1722)
Flunitrazépam (0717)
Flurazépam (monochlorhydrate de) (0905)
Framycétine (sulfate de) (0180)
Glutamique (acide) (0750)
Gramicidine (0907)
Halofantrine (chlorhydrate d') (1979)
Heptaminol (chlorhydrate d') (1980)
Hexétidine (1221)
Histamine (dichlorhydrate d') (0143)
Homatropine (bromhydrate d') (0500)
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)
Immunoglobuline humaine tétanique (0398)
Inhibiteur de C1-estérase humain (2818)
Inhibiteur d' α -1-protéinase humain (2387)
Interféron alfa-2 (solution concentrée d') (1110)
Interféron bêta-1a (solution concentrée d') (1639)
Interféron gamma-1b (solution concentrée d') (1440)
Iopamidol (1115)
Irinotécan (chlorhydrate d') trihydraté (2675)
Isoleucine (0770)
Lactulose (1230)
Lactulose liquide (0924)
Lopéramide (oxyde de) monohydraté (1729)
Lysine (chlorhydrate de) (0930)
Macrogol (éther oléique de) (1125)
Macrogols (1444)
Maléique (acide) (0365)
Malique (acide) (2080)
Ménadione (0507)
Mestranol (0509)
DL-Méthionine (0624)
N-Méthylpyrrolidone (1675)
Métixène (chlorhydrate de) (1347)
Métronidazole (0675)
Métronidazole (benzoate de) (0934)
Molgramostim (solution concentrée de) (1641)
Néomycine (sulfate de) (0197)
Nicéthamide (0233)
Nifédipine (0627)
Norgestrel (0940)
Oléique (acide) (0799)
Olsalazine sodique (1457)
Oxytocine (0780)
Oxytocine (solution concentrée d') (0779)
Papavérine (chlorhydrate de) (0102)
Pentoxivérine (hydrogénocitrate de) (1621)
Péthidine (chlorhydrate de) (0420)
Phénolphtaléine (1584)
Phénolsulfonephtaléine (0242)
Phénylbutazone (0422)
Phénylmercure (acétate de) (2042)
Picotamide (monohydrate de) (1358)
Pipéracilline monohydratée (1169)
Pipérazine (adipate de) (0423)
Pirenzépine (dichlorhydrate de) monohydraté (2001)
Plasma humain (mélange de) traité pour viro-inactivation (1646)
Poly(alcool vinylique) (1961)
Potassium (sulfate de) (1622)
Procainamide (chlorhydrate de) (0567)
Propacétamol (chlorhydrate de) (1366)
Propanol (2036)
Propylthiouracile (0525)
Proxiphylline (0526)
Résorcinol (0290)
Rifabutine (1657)
Rilménidine (dihydrogénophosphate de) (2020)
Riociguat (comprimés de) (3079)
Roxithromycine (1146)
Sodium (aurothiomalate de) (1994)
Somatostatine (0949)
Somatropine (0951)
Somatropine pour préparation injectable (0952)
Somatropine (solution concentrée de) (0950)
Somatropine (solution injectable de) (2370)
Sulfadoxine (0740)
Sulfafurazol (0741)
Sulfamérazine (0358)
Sulfanilamide (1571)
Sulfathiazol (0742)
Suxaméthonium (chlorure de) (0248)
Terlipressine (2646)
Tiabendazole (0866)
Ticlopidine (chlorhydrate de) (1050)
Tioconazole (2074)
Trapidil (1576)
Trifluopérazine (chlorhydrate de) (0059)
Trimétazidine (dichlorhydrate de) (1741)
Trométamol (1053)
Vanilline (0747)
Vinblastine (sulfate de) (0748)
Vincristine (sulfate de) (0749)
Zinc (chlorure de) (0110)

TEXTES DONT LE TITRE A ÉTÉ MODIFIÉ

Le titre des textes ci-après a été modifié pour la 11^e Edition.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.9.2. Essai de désagrégation des formes pharmaceutiques rectales et vaginales solides (*anciennement Désagrégation des suppositoires et des ovules*)

MONOGRAPHIES

Cyclophosphamide monohydraté (0711) (*anciennement Cyclophosphamide*)

TEXTES SUSPENDUS

Le texte ci-après est suspendu à partir du 1^{er} Juillet 2022.

MONOGRAPHIES

Gonadotropine sérique équine pour usage vétérinaire (0719)