

CONTENU DE L'ADDITIF N°104 A LA PHARMACOPÉE

Mise en application le 1^{er} juillet 2014

PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

Textes composant le supplément 8.2 de la Pharmacopée européenne.

PHARMACOPÉE FRANÇAISE

NOUVEAUX TEXTES

Gélules de spironolactone (0,5 mg à 25 mg),
Recommandations pour le test clonogénique des progéniteurs CFU-GM,
Solution buvable de glycérol à 0,644 g/mL.

TEXTES RÉVISÉS

Les informations suivantes détaillent les modifications techniques qui ont été effectuées sur les textes révisés publiés dans cet additif.

Ammonium carbonicum pour préparations homéopathiques

Le domaine d'application de la monographie concerne les substances pour préparations homéopathiques uniquement.

Identification C : une information complémentaire est donnée pour la préparation de la solution prescrite décrite dans la méthode générale 2.3.1.

Fer : la teneur limite est diminuée de 10 ppm à 5 ppm.

Bovista gigantea pour préparations homéopathiques

Résidu sec : la norme est abaissée de « au minimum 0,80 pour cent *m/m* » à « au minimum 0,40 pour cent *m/m* ».

Drosera pour préparations homéopathiques

Seules les espèces végétales correspondant à la pratique sont conservées et de nouvelles espèces introduites.

Identification des dérivés polyphénoliques : 2 profils chromatographiques ont été identifiés selon l'espèce de Drosera utilisée: un premier pour D. ramentacea ou D. madagascariensis, et un autre pour D. rotundifolia ou D. peltata ou D. anglica.

Aflatoxines : la recherche des aflatoxines a été ajoutée compte tenu de la valeur de la perte à la dessiccation supérieure à 12 pour cent.

Plumbagine : un essai limite (CLHP), en plumbagine, naphtoquinone toxique caractéristique du genre Drosera est introduit.

Dosage : ajout d'un dosage des polyphénols totaux par spectrophotométrie d'absorption.

Production : la section a été ajoutée pour préciser la méthode de fabrication, la taille des fragments mis en macération et la durée de macération.

Éléments étrangers : la norme a été augmentée à « au maximum 3 pour cent ».

Graphites pour préparations homéopathiques

Définition : la section a été ajoutée.

Identification : des précisions ont été apportées.

Perte à la dessiccation : déterminée à 105 °C au lieu de 120 °C.

Dosage : la température de calcination est de 800 °C au lieu de 900 °C auparavant.

Juglans regia pour préparations homéopathiques

Résidu sec : la norme 2,0 pour cent m/m est remplacée par 1,5 pour cent m/m.

Ruta graveolens pour préparations homéopathiques

Dosage : un dosage est ajouté.

Verbascum Thapsus pour préparations homéopathiques

Dosage : la teneur pour cent m/m exprimée en lutéoline-7-glucoside passe de « au minimum 0,015 cent m/m » à « au minimum 0,010 cent m/m ».

Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement et Liste B des plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu.

Cinq plantes ont été ajoutées sur ces deux listes : Amomum (plante chinoise) et justicia adhatoda (plante ayurvédique) sur la Liste A et Atractylodes lancea, Atractylodes macrocephala et Belamcanda chinensis (plantes chinoises) sur la Liste B.

Réactifs

La description du réactif Hamamelitanin utilisé dans la monographie Robinier Faux-acacia pour préparations homéopathiques est ajoutée ainsi que celles des réactifs Plumbagine et Lawsone utilisés dans la monographie Drosera pour préparations homéopathiques.

TEXTES SUPPRIMÉS

Ces textes sont dorénavant à la Pharmacopée européenne.

**Magnésium (hydrogénophosphate de) trihydraté pour préparations homéopathiques,
Chlormadinone (acétate de),
Fraxinus rhynchophylla (écorce de).**