

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION DE LA PHARMACOPEE –
SOUS-COMMISSION DE CHIMIE PHARMACEUTIQUE - DU 25/04/2022**

15 membres sont présents.

La séance est ouverte à 14h sous la présidence du Prof. Hoogmartens.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalé en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DE LA PHARMACOPEE – SOUS-COMMISSION DE CHIMIE PHARMACEUTIQUE - DU 25/10/2021

Le procès-verbal est approuvé sans commentaires.

4. EXAMEN DES PROJETS EUROPEENS DE MONOGRAPHIES

PHARMEUROPA 34.1

Les monographies suivantes ont été examinées:

- Cyclo-olefin copolymers (3.1.17), doc. PA/PH/Exp. 16/T (19) 17 ANP R3
- Rabeprazolum natricum, PA/PH/Exp. 10C/T (18) 53 ANP R1
- Mepyramini maleas, PA/PH/Exp. 10C/T (21) 33 ANP
- Sulfobutylbetadexum natricum, PA/PH/Exp. CRB/T (21) 6 ANP
- Xylosum, PA/PH/Exp. CRB/T (21) 12 ANP
- Xanthani gummi, PA/PH/Exp. CRB/T (21) 35 ANP
- Gallii (68Ga) oxodotretotidi solutio iniectionabilis, PA/PH/Exp. 14/T (21) 38 ANP
- Gallii (68Ga) DOTANOC solutio iniectionabilis, PA/PH/Exp. 14/T (21) 39 ANP
- Edotretotidi acetat ad radiopharmaceutica, PA/PH/Exp. PRP/T (15) 5 ANP
- Gozetotidum ad radiopharmaceutica, doc. PA/PH/Exp. PRP/T (16) 19 ANP
- Oxodotretotidi acetat ad radiopharmaceutica, doc. PA/PH/Exp. PRP/T (20) 19 ANP

La Commission de Pharmacopée a décidé quels commentaires doivent être pris en considération pour transmission à l'EDQM.

PHARMEUROPA 34.2

Les monographies suivantes ont été examinées:

- Comparability of alternative analytical procedures (5.27), doc. PA/PH/Exp. MG/T (18) 23 ANP
- Phenoxymethylpenicillinum, doc. PA/PH/Exp. 7/T (22) 6 ANP
- Bromperidolum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (21) 84 ANP
- Bromperidoli decanoas, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (21) 88 ANP

- Flunitrazepamum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (22) 17 ANP
- Dapsonum, doc. PA/PH/Exp. 11/T (21) 58 ANP
- Calcii folinas hydricus, doc. PA/PH/Exp. 11/T (22) 4 ANP
- Calcii levofolinas hydricus, doc. PA/PH/Exp. 11/T (22) 5 ANP
- Stanni pyrophosphatis et technetii (99mTc) solutio iniectabilis, doc. PA/PH/Exp. 14/T (21) 45 ANP
- Hypromellosi acetas succinas, doc. PA/PH/Exp. CEL/T (18) 10 ANP
- Carmellosum calcicum, doc. PA/PH/Exp. CEL/T (21) 6 ANP
- Carmellosum natricum conexum, doc. PA/PH/Exp. CEL/T (21) 28 ANP
- Calcii iodidum tetrahydricum ad praeparationes homoeopathicas, doc. PA/PH/Exp. HOM/T (21) 56 ANP
- Brivaracetamum, doc. PA/PH/Exp. P4/T (20) 15 ANP
- Brivaracetami compressi, doc. PA/PH/Exp. P4/T (20) 16 ANP
- Brivaracetami solutio peroralis, doc. PA/PH/Exp. P4/T (20) 17 ANP
- Brivaracetami praeparatio ad iniestionem vel infusionem, doc. PA/PH/Exp. P4/T (20) 18 ANP
- Raltegraviri kalici compressi, doc. PA/PH/Exp. P4/T (21) 19 ANP R1
- Raltegraviri kalici compressi masticabiles, doc. PA/PH/Exp. P4/T (21) 20 ANP R1

La Commission de Pharmacopée a décidé quels commentaires doivent être pris en considération pour transmission à l'EDQM.

5. AUTRES POINTS

Pas d'application pour cette réunion.