

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION DE LA PHARMACOPEE –
SOUS-COMMISSION DE CHIMIE PHARMACEUTIQUE – DU 14/02/2023**

17 membres sont présents.

La séance est ouverte à 10h sous la présidence du dr. Sarre.

Au début de la réunion, la présidente et la secrétaire de la Commission ont rendu hommage au Prof. Dr. Jos Hoogmartens qui est décédé en juin 2022. Une minute de silence a été observée en sa mémoire.

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 DE LA SYNTHÈSE DES COMMENTAIRES, INTRODUITS EN VUE DE LA RÉUNION ANNULÉE DE LA COMMISSION DE LA PHARMACOPEE – SOUS-COMMISSION DE CHIMIE PHARMACEUTIQUE – DU 24/10/2022

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

4. EXAMEN DES PROJETS EUROPEENS DE MONOGRAPHIES

PHARMEUROPA 34.4

Les monographies suivantes ont été examinées:

- Design of experiments (5.33), doc. PA/PH/Exp. SDA/T (22) 4 ANP
- Suxamethonii chloridum dihydricum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (17) 118 ANP
- Acidum L-malicum, PA/PH/Exp. 10D/T (22) 23 ANP
- Mefloquini hydrochloridum, PA/PH/Exp. 10D/T (22) 24 ANP
- Ursodoxycolctaurinum dihydricum, PA/PH/Exp. 11/T (22) 34 ANP
- Lauromacrogolum 400, PA/PH/Exp. 13H/T (22) 9 ANP

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

PHARMEUROPA 35.1

Les monographies suivantes ont été examinées:

- Flucloxacillinum natricum monohydricum, PA/PH/Exp. 7/T (22) 21 ANP
- Chloramphenicoli natrii succinas, PA/PH/Exp. 7/T (22) 22 ANP
- Amikacini sulfas, PA/PH/Exp. 7/T (22) 23 ANP
- Kanamycini monosulfas monohydricum, PA/PH/Exp. 7/T (22) 24 ANP

- Kanamycini sulfas acidus, PA/PH/Exp. 7/T (22) 25 ANP
- Polymyxini B sulfas, PA/PH/Exp. 11/T (22) 34 ANP
- Colistimethatum natricum, PA/PH/Exp. 7/T (22) 27 ANP
- Dicloxacillinum natricum monohydricum, PA/PH/Exp. 7/T (22) 28 ANP
- Natrii citras dihydricus, PA/PH/Exp. 9/T (22) 30 ANP
- Calcii laevulinas dihydricus, PA/PH/Exp. 10D/T (22) 22 ANP
- Radiopharmaceutica, PA/PH/Exp. 14/T (22) 27 ANP
- Sterile plastic containers for human blood and blood components (3.3.4), PA/PH/Exp. 16/T (21) 15 ANP
- Sets for the transfusion of blood and blood components (3.3.7), PA/PH/Exp. 16/T (21) 16 ANP
- Glucosum, PA/PH/Exp. CRB/T (22) 33 ANP
- Glucosum monohydricum, PA/PH/Exp. CRB/T (22) 34 ANP
- Solutiones ad haemodialysem, PA/PH/Exp. DIA/T (21) 3 ANP
- Solutiones ad haemocolaturam haemodiocolaturamque, PA/PH/Exp. DIA/T (21) 4 ANP
- Solutiones ad peritonealem dialysem, PA/PH/Exp. DIA/T (21) 5 ANP
- Technetii (99mTc) humani albumini solutio iniectabilis, PA/PH/Exp. 14/T (22) 28 ANP
- Sacchari sphaerae, PA/PH/Exp. CRB/T (22) 50 ANP
- Etravirinum, PA/PH/Exp. P4/T (21) 32 ANP
- Calcii glycerophosphas, PA/PH/Exp. 9/T (22) 39 ANP
- Aluminium phosphas hydricus, PA/PH/Exp. 9/T (22) 40 ANP
- Aluminium phosphatis liquamen, PA/PH/Exp. 9/T (22) 41 ANP
- Natrii selenis, PA/PH/Exp. 9/T (22) 42 ANP

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

5. AUTRES POINTS

- Une demande d'ajout de deux monographies au programme de travail de la Commission de Pharmacopée européenne était inscrite à l'ordre du jour.
- Une demande de révision de monographies, publiées dans la Pharmacopée européenne, était inscrite à l'ordre du jour.