

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION BELGE DE PHARMACOPEE –
SOUS-COMMISSION DE CHIMIE PHARMACEUTIQUE - DU 22/02/2021**

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 DE LA SYNTHÈSE DES COMMENTAIRES RELATIFS AUX MONOGRAPHIES PUBLIÉES DANS LE PHARMEUROPA 32.3

La synthèse est approuvée sans commentaires.

4. EXAMEN DES PROJETS EUROPEENS DE MONOGRAPHIES

PHARMEUROPA 32.4

Les monographies suivantes ont été discutées:

- Implementation of pharmacopoeial procedures (5.26), doc. PA/PH/Exp. MG/T (18) 9 ANP
- Cefoxitinum natricum, doc. PA/PH/Exp. 7/T (15) 86 ANP
- Nitrogenium, doc. PA/PH/Exp. 9G/T (20) 3 ANP
- Aer medicinalis, doc. PA/PH/Exp. 9G/T (20) 4 ANP
- Argon, doc. PA/PH/Exp. 9G/T (20) 8 ANP
- Calcii gluconas ad iniectionem, doc. PA/PH/ Exp. 9/T (19) 4 ANP
- Mangani sulfas monohydricus, doc. PA/PH/ Exp. 9/T (20) 51 ANP
- Bromazepamum, doc. PA/PH/ Exp. 10B/T (20) 28 ANP
- Mercaptopurinum monohydricum, doc. PA/PH/ Exp. 10B/T (20) 69 ANP
- Dydrogesteronum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (20) 70 ANP
- Hydroxyethylis salicylas, doc. PA/PH/Exp. 10D/T (20) 17 ANP
- Mebeverini hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10D/T (20) 33 ANP
- Levocarnitinum, doc. PA/PH/ Exp. 10D/T (20) 36 ANP
- Crotamitonum, doc. PA/PH/ Exp. 11/T (20) 22 ANP
- Natrii risedronas 2.5-hydricus, doc. PA/PH/Exp. 11/T (20) 29 ANP
- Felodipinum, doc. PA/PH/Exp. 11/T (20) 41 ANP
- Ammoniae (13N) solutio iniectionis, doc. PA/PH/Exp. 14/T (16) 29 ANP
- Oxygenium (15O), doc. PA/PH/Exp. 14/T (19) 10 ANP
- Aquae (15O) solutio iniectionis, doc. PA/PH/Exp. 14/T (19) 11 ANP
- Carbonei monoxidum (15O), doc. PA/PH/Exp. 14/T (19) 12 ANP
- L-Metionini ([11C]methyl) solutio iniectionis, doc. PA/PH/Exp. 14/T (19) 13 ANP

- Flumazenili (N-[11C]methyl) solutio iniectionabilis, doc. PA/PH/Exp. 14/T (19) 14 ANP
- Raclopridi ([11C]methoxy) solutio iniectionabilis, doc. PA/PH/Exp. 14/T (19) 15 ANP
- Natrii acetatis ([1-11C]) solutio iniectionabilis, doc. PA/PH/Exp. 14/T (19) 16 ANP
- Radiopharmaceutica, doc. PA/PH/Exp. 14/T (19) 41 ANP
- Cupri tetramibi tetrafluoroboras ad radiopharmaceutica, doc. PA/PH/Exp. PRP/T (20) 5 ANP
- Betiatidum ad radiopharmaceutica, PA/PH/Exp. PRP/T (20) 8 ANP
- Dronedaroni hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. P4/T (20) 19 ANP
- Colchicinum, doc. PA/PH/Exp. SIT/T (20) 22 ANP
- Tretinoinum, doc. PA/PH/Exp. SIT/T (20) 23 ANP
- Acitretinum, doc. PA/PH/Exp. SIT/T (20) 24 ANP

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

5. AUTRES POINTS

- Communication de la part de l'AFMPS.