

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION BELGE DE PHARMACOPEE –
SOUS-COMMISSION DE CHIMIE PHARMACEUTIQUE - DU 25/10/2021**

14 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 BELGE DE PHARMACOPEE – SOUS-COMMISSION DE CHIMIE PHARMACEUTIQUE - DU 12/07/2021

Le procès-verbal est approuvé sans commentaires.

4. EXAMEN DES PROJETS EUROPEENS DE MONOGRAPHIES

PHARMEUROPA 33.3

Les monographies suivantes ont été discutées:

- Chemometric methods applied to analytical data (5.21), doc. PA/PH/Exp. SDA/T (19) 1 ANP
- Calcii ascorbas dihydricum, PA/PH/Exp. 9/T (17) 26 ANP
- Calcii acetat, doc. PA/PH/Exp. 9/T (21) 17 ANP
- Benzylamini hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (19) 133 ANP
- Fulvestrantum iniectionabile, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (20) 106 ANP
- Lercanidipini hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (21) 30 ANP
- Palonosetroni hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10C/T (19) 52 ANP
- Levocetirizini dihydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10C/T (20) 51 ANP
- Dinatrii clodronas tetrahydricus, PA/PH/Exp. 11/T (21) 26 ANP
- Histamini dihydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 11/T (21) 27 ANP
- Propylthiouracilum, doc. PA/PH/Exp. 11/T (21) 28 ANP
- Fructosum, doc. PA/PH/Exp. CRB/T (21) 18 ANP
- Dabigatranum etexilatatum mesilas, doc. PA/PH/Exp. P4/T (19) 17 ANP
- Raltegravirum kalicum, doc. PA/PH/Exp. P4/T (21) 18 ANP
- Raltegraviri kalici compressi, doc. PA/PH/Exp. P4/T (21) 19 ANP
- Raltegraviri kalici compressi masticabiles, doc. PA/PH/Exp. P4/T (21) 20 ANP.
- Dinatrii edetas, doc. PA/PH/Exp. SIT/T (20) 35 ANP
- Cholecalciferolum, doc. PA/PH/Exp. VIT/T (19) 61 ANP
- RRR- α -Tocopheryli acetat, doc. PA/PH/Exp. VIT/T (20) 12 ANP
- Thiamini nitrat, doc. PA/PH/Exp. VIT/T (21) 23 ANP

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

PHARMEUROPA 33.4

Les monographies suivantes ont été discutées:

- Tazobactamum, doc. PA/PH/Exp. 7/T (19) 34 ANP
- Ampicillinum natricum, doc. PA/PH/Exp. 7/T (21) 59 ANP
- Oxygenium 98 per centum, doc. PA/PH/Exp. 9G/T (18) 2 ANP 3R
- Thiopentalum natricum et natrii carbonas, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (13) 22 ANP
- Promazini hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (21) 9 ANP
- Flumetasoni pivalas, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (19) 158 ANP
- Prednisonum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (21) 63 ANP
- Aether, doc. PA/PH/Exp. 10D/T (18) 53 ANP R1
- Lysini acetatas, doc. PA/PH/Exp. 10D/T (21) 33 ANP
- Rutosidum trihydricum, doc. PA/PH/Exp. 11/T (21) 36 ANP
- Saxagliptinum monohydricum, doc. PA/PH/Exp. PA/PH/Exp. P4/T (19) 48 ANP
- Mirabegronum, doc. PA/PH/Exp. PA/PH/Exp. P4/T (19) 58 ANP
- Cholesterolum, doc. PA/PH/Exp. VIT/T (19) 40 ANP

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.