

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION BELGE DE PHARMACOPEE –  
SOUS-COMMISSION DE CHIMIE PHARMACEUTIQUE - DU 14/02/2022**

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 25/10/2021**

Le procès-verbal est approuvé sans commentaires.

**4. EXAMEN DES PROJETS EUROPEENS DE MONOGRAPHIES**

**PHARMEUROPA 33.4**

Les monographies suivantes ont été examinées:

- Osmolality (2.2.35), doc. PA/PH/Exp. MG/T (21) 4 ANP
- Methylprednisoloni acetat, PA/PH/Exp. SIT/T (21) 19 ANP
- Prednisolonum, PA/PH/Exp. SIT/T (21) 20 ANP
- Nicardipini hydrochloridum, PA/PH/Exp. SIT/T (21) 34 ANP
- Indometacinum, PA/PH/Exp. SIT/T (21) 35 ANP
- Sildenafil citras, PA/PH/Exp. SIT/T (21) 36 ANP
- Ketoconazolum, PA/PH/Exp. SIT/T (21) 37 ANP
- Betamethasoni valeras, PA/PH/Exp. SIT/T (21) 38 ANP
- Technetium (99mTc) sestamibi solutio iniectionabilis, PA/PH/Exp. 14/T (21) 21 ANP
- Fluorocholini (18F) solutio iniectionabilis, doc. PA/PH/Exp. 14/T (21) 31 ANP
- Propylenglycoli monocaprylas, doc. PA/PH/Exp. 13H/T (20) 29 ANP R1
- Polysorbatum 20, doc. PA/PH/Exp. 13H/T (21) 14 ANP
- Polysorbatum 40, doc. PA/PH/Exp. 13H/T (21) 15 ANP
- Polysorbatum 60, doc. PA/PH/Exp. 13H/T (21) 16 ANP
- Polysorbatum 80, doc. PA/PH/Exp. 13H/T (21) 17 ANP

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

**PHARMEUROPA 34.1**

Les monographies suivantes ont été examinées:

- Capsufungini acetat, doc. PA/PH/Exp. 7/T (17) 7 R2 ANP
- Kalii acetat, doc. PA/PH/Exp. 9/T (21) 29 ANP
- Zinci acetat dihydricus, doc. PA/PH/Exp. 9/T (21) 30 ANP
- Bismuthi subcarbonas, doc. PA/PH/Exp. 9/T (21) 31 ANP
- Bismuthi subgallas, doc. PA/PH/Exp. 9/T (21) 32 ANP
- Bismuthi subnitras ponderosus, doc. PA/PH/Exp. 9/T (21) 33 ANP
- Bismuthi subsalicylas, doc. PA/PH/Exp. 9/T (21) 34 ANP
- Salbutamoli sulfas, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (13) 108 ANP R3
- Salbutamolium, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (13) 109 ANP R3
- Febendazolium ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (18) 78 ANP R1
- Donepezili hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (21) 113 ANP
- Sotaloli hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (21) 114 ANP
- Norgestrelum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (17) 93 ANP
- Halofantrini hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (20) 66 ANP R1
- Mercaptopurinum monohydricum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (20) 69 ANP R1
- Pimozidum, doc. PA/PH/Exp. PA/PH/Exp. 10B/T (21) 83 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.