

SYNTHESE DES COMMENTAIRES DES MEMBRES DE LA COMMISSION BELGE DE PHARMACOPEE – SOUS-COMMISSION DE CHIMIE PHARMACEUTIQUE – DANS LE CADRE DE LA REUNION ANNULEE DU 27/06/2022

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 ont signalé 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 25/04/2022

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

4. EXAMEN DES PROJETS EUROPEENS DE MONOGRAPHIES

PHARMEUROPA 34.2

Les monographies suivantes ont été examinées:

- Styrene block copolymers for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations (3.1.18), doc. PA/PH/Exp. 16/T (19) 16 ANP
- Chloroxylenolum, PA/PH/Exp. 10A/T (18) 172 ANP
- Trimethoprimum, PA/PH/Exp. 10A/T (18) 207 ANP
- Etonogestrelum, PA/PH/Exp. 10B/T (21) 55 ANP
- Zopiclonum, PA/PH/Exp. 10D/T (21) 39 ANP
- Ropiniroli hydrochloridum, PA/PH/Exp. 10D/T (21) 59 ANP
- Fenticonazoli nitras, PA/PH/Exp. 11/T (21) 62 ANP
- Fingolimodi hydrochloridum, PA/PH/Exp. P4/T (21) 54 ANP
- Soiae oleum raffinatum, PA/PH/Exp. 13H/T (22) 1 ANP
- Omega-3 acidorum triglycerida, doc. PA/PH/Exp. 13H/T (22) 7 ANP
- Isopropyliis myristas, doc. PA/PH/Exp. 13H/T (22) 12 ANP

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

PHARMEUROPA 34.3

Les monographies suivantes ont été examinées:

- Calcii sulfas dihydricus, doc. PA/PH/Exp. 9G/T (22) 10 ANP
- Temazepamum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (22) 64 ANP
- Carbasalatum calcicum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (22) 81 ANP
- Cannabidiolum, doc. PA/PH/Exp. 11/T (21) 50 ANP
- Natrii lauroylsarcosinas, doc. PA/PH/Exp. 13H/T (22) 24 ANP

- Isopropylis palmitas, doc. PA/PH/Exp. 13H/T (22) 25 ANP
- Ioflupanum (123I) solutio iniectionis, doc. PA/PH/Exp. 14/T (20) 27 ANP
- Sorbitolum liquidum partim deshydratum, doc. PA/PH/Exp. CRB/T (21) 10 ANP
- Alfadexum, doc. PA/PH/Exp. CRB/T (22) 3 ANP
- Betadexum, doc. PA/PH/Exp. CRB/T (22) 19 ANP
- Gammadexum, doc. PA/PH/Exp. CRB/T (22) 20 ANP
- Isosorbidi dinitras dilutus, doc. PA/PH/Exp. SIT/T (22) 19 ANP
- Isosorbidi mononitras dilutus, doc. PA/PH/Exp. SIT/T (22) 20 ANP
- Tamoxifeni citras, doc. PA/PH/Exp. SIT/T (22) 22 ANP
- Aqua purificata, doc. PA/PH/Exp. WAT/T (21) 12 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.