

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 9.2 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 9<sup>a</sup> EDIZIONE

## NUOVI TESTI

## CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
5.1.11.	Determination of bactericidal, fungicidal or yesticidal activity of antiseptic medicinal products	Détermination de l'activité bactericide, fungicide ou levuricide des médicaments à vise antiseptique	Determinazione dell'attività battericida, fungicida e levuricida dei medicinali ad azione antisettica

## MONOGRAFIE

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e  
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Lutetii ( <sup>177</sup> Lu) solution ad radio-signandum	(2798)	Lutetium ( <sup>177</sup> Lu) solution for radiolabelling	Lutétium ( <sup>177</sup> Lu) pour radiomarquage, solution de	Lutezio ( <sup>177</sup> Lu) soluzione per radiomarcatura
Natri pyrophosphas decahydricus ad radiopharmaceutica	(1552)	Sodium pyrophosphate decahydrate for radiopharmaceutical preparations	Sodium (pyrophosphate de) decahydraté pour préparations radiopharmaceutiques	Sodio pirofosfato decaidrato per preparazioni radiofarmaceutiche

## DROGHE VEGETALI e

## PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Evodiae fructus	(2718)	Evodia fruit	Evodia (fruit d)	Evodia frutto

## PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Selenium ad praeparationes homoeopathicas	(2844)	Selenium for homoeopathic preparations	Sélenium pour préparations homéopathiques	Selenio per preparazioni omeopatiche

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Phospholipida ex ovo ad iniectionabile	(2315)	Egg phospholipids for injection	Phospholipides d'oeuf pour préparations injectable	Fosfolipidi di uovo per preparazione iniettabili
Isopropylis isostearas	(2867)	Isopropyl isostearate	Isopropyle (isostéarate d)	Isopropile isostearato
Mibelmocinum oximum ad usum veterinariume	(2536)	Mibelmocin oxime for veterinary use	Mibelmocin oxime pour usage vétérinaire	Mibelmocina ossima per uso veterinario
Remiferentanili hydrochloridum	(2644)	Remiferentanil hydrochloride	Rémiferentanil (chloridrate de)	Remiferentanil cloridrato
Terlipressinum	(2646)	Terlipressin	Terlipressine	Terlipressina

## TESTI REVISIONATI

## CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.1.	Clarity and degree of opalescence of liquids	Limpidité et degré d'opalescence des liquides	Limpidezza e grado di opalescenza dei liquidi
2.6.27.	Microbiological examination of cell-based preparations	Contrôle microbiologique des produits cellulaires	Controllo microbiologico delle preparazioni di cellule
2.6.30.	Monocyte-activation test	Essai d'activation des monocytes	Saggio di attivazione dei monociti
3.1.3.	Polyolefines	Polyoléfines	Poliiolefine
3.1.4.	Polyethylene without additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations	Polyéthylène sans additif pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques	Polietilene senza additivi per contenitori per preparazioni parenterali ed oftalmiche



3.1.5.	Polyethylene with additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations	Polyéthylène avec additifs pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques	Polietilene con additivi per contenitori per preparazioni parenterali ed oftalmiche
3.1.6.	Polypropylene for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations	Polypropylène pour récipients et fermetures destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques	Polipropilene per contenitori e chiusure per preparazioni parenterali ed oftalmiche
3.1.7.	Poly(ethylene - vinyl acetate) for containers and tubing for total parenteral nutrition preparations	Poly(éthylène - acétate de vinyle) pour récipients et tubulures destinés aux préparations pour l'alimentation parentérale totale	Polietilene vinile acetato per contenitori e tubolature per preparazioni destinate alla nutrizione parenterale totale
4.	Reagents ( <i>new, revised, corrected</i> )	Réactifs ( <i>nouveaux, révisés, corrigés</i> )	Reattivi ( <i>nuovi, revisionati, corretti</i> )
5.1.1.	Methods of preparation of sterile products	Méthodes de préparation des produits stériles	Metodi di preparazione di prodotti sterili
5.1.2.	Biological indicators and related microbial preparations used in the manufacture of sterile products	Indicateurs biologiques et préparations microbiennes apparentées utilisés pour la fabrication de produits stériles	Indicatori biologici e preparazioni microbiche correlate utilizzate nella produzione di prodotti sterili
5.1.6.	Alternative methods for control of microbiological quality	Méthodes alternatives pour le contrôle de la qualité microbiologique	Metodi alternativi per il controllo della qualità microbiologica
5.8.	Pharmacopoeial harmonisation	Harmonisation des Pharmacopées	Armonizzazione delle Farmacopee
5.15.	Functionality-related characteristics of excipients	Caractéristiques liées à la fonctionnalité des excipients	Caratteristiche correlate alla funzionalità degli eccipienti
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine	Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise	Nomi delle droghe vegetali utilizzate nella medicina tradizionale Cinese

## MONOGRAFIE

## MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Plantae medicinales	(1433)	Herbal drugs	Drogues végétales	Droghe vegetali

## FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Glossa	(1502)	Glossary	Glossaire	Glossario

## VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum vibriosidis inactivatum ad salmonidas	(1581)	Vibriosis vaccine (inactivated) for salmonids	Vaccin inactivé de la vibriose des salmonidés	Vaccino inattivato della vibriosi dei salmonidi
Vaccinum vibriosidis aquae frigidae inactivatum ad salmonidas	(1580)	Vibriosis (cold-water) vaccine (inactivated) for salmonids	Vaccin inactivé de la vibriose des eaux froides pour salmonidés	Vaccino inattivato della vibriosi d'acqua fredda dei salmonidi
Vaccinum yersiniosidis inactivatum ad salmonidas	(1950)	Yersiniosis vaccine (inactivated) for salmonids	Vaccin inactivé de la yersiniose pour salmonidés	Vaccino inattivato per la yersiniosi dei salmonidi
Vaccinum furunculosis inactivatum ad salmonidas cum adiuvatione oleosa ad iniectioem	(1521)	Furunculosis vaccine (inactivated, oil-adjuvanted, injectable) for salmonids	Vaccin inactivé, injectable, à adjuvant huileux, de la furunculose des salmonidés	Vaccino inattivato della foruncolosi dei salmonidi preparazione iniettabile con adiuvante oleoso

## PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e

## MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cupri tetramibi tetrafluoroboras ad radiopharmaceutica	(2547)	Copper tetramibi tetrafluoroborate for radiopharmaceutical preparations	Cuivre (tétrafluoroborate de tetramibi-) pour préparations radiopharmaceutiques	Rame tetramibi tetrafluoroborato per preparazioni radiofarmaceutiche
Iobenguani sulfas ad radiopharmaceutica	(2351)	Iobenguane sulphate for radiopharmaceutical preparations	Iobenguane (sulphate de) pour préparations radiopharmaceutiques	Iobengvano solfato per preparazioni radiofarmaceutiche
Acidum medronicum ad radiopharmaceutica	(2350)	Medronic acid for radiopharmaceutical preparations	Médronique (acide) pour préparations radiopharmaceutiques	Acido medronico per preparazioni radiofarmaceutiche



Natrii iodohippuras dihydricus ad radiopharmaceutica	(2352)	Sodium iodohippurate dihydrate for radiopharmaceutical preparations	Sodium (iodohippurate de) dihydraté pour préparations radiopharmaceutiques	Sodio iodoipurato diidrato per preparazioni radiofarmaceutiche
Technetii ( <sup>99m</sup> Tc) bicusati solutio iniettabilis	(2123)	Technetium ( <sup>99m</sup> Tc) bicusate injection	Technétium ( <sup>99m</sup> Tc) (bicusate) solution injectable de	Tecnezio ( <sup>99m</sup> Tc) bicusato preparazione iniettabile
Technetii ( <sup>99m</sup> Tc) mebrotfenini solutio iniettabilis	(2393)	Technetium ( <sup>99m</sup> Tc) mebrotfenin injection	Technétium ( <sup>99m</sup> Tc) (mébrofénine), solution injectable de	Tecnezio ( <sup>99m</sup> Tc) mebrotfenina soluzione iniettabile
Tetra-O-acetylmannosi triflas ad radiopharmaceutica	(2294)	Tetra-O-acetyl-mannose triflate for radiopharmaceutical preparations	Tétra-O-acétyl-mannose (triflate de) pour préparations radiopharmaceutiques	Tetra-O-acetil-mannosio triflato per preparazioni radiofarmaceutiche

**DROGHE VEGETALI e  
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acanthopanax gracilistylis cortex	(2432)	Acanthopanax bark	Acanthopanax (écorce d')	Acanthopanax corteccia
Anisi fructus	(0262)	Aniseed	Anis (fruit d')	Anice frutto (Anice verde)
Astragali mongholicus radix	(2435)	Astragalus mongholicus root	Astragalus mongholicus (racine d')	Astragalus mongholicus radice
Aucklandiae radix	(1797)	Aucklandia root	Aucklandia (racine d')	Aucklandia radice (Costo)
Coicis semen	(2454)	Coix seed	Larme de Job (graine de)	Lacrima di Giobbe seme
Drynariae rhizome	(2563)	Drynaria rhizome	Drynaria (rhizome de)	Drynaria rizoma
Ecliptae herba	(2564)	Eclipta herb	Eclipta (partie aérienne d')	Eclipta erba
Eucommiae cortex	(2412)	Eucommia bark	Eucommia (écorce d')	Eucommia corteccia
Myrrha	(1349)	Myrrh	Myrrhe	Mirra
Myrrhae tinctura	(1877)	Myrrh tincture	Myrrhe (teinture de)	Mirra tintura
Menthae piperitae folium	(0406)	Peppermint leaf	Menthe poivrée (feuille de)	Menta piperita foglia
Menthae piperitae folii extractum siccum	(2382)	Peppermint leaf dry extract	Menthe poivrée (feuille de), extrait sec de	Menta piperita foglia estratto secco

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Amiloridi hydrochloridum dihydricum	(0651)	Amiloride hydrochloride dihydrate	Amiloride (chlorhydrate d') dihydraté	Amiloride cloridrato diidrato
Benzylpenicillinum natricum	(0114)	Benzylpenicillin sodium	Benzylpénicilline sodique	Benzilpenicillina sodica
Benzylpenicillinum kalicum	(0113)	Benzylpenicillin potassium	Benzylpénicilline potassique	Benzilpenicillina potassica
Cellulosi acetat	(0887)	Cellulose acetate	Cellulose (acétate de)	Cellulosa acetato
Cholesterolum ad usum parenteralem	(2397)	Cholesterol for parenteral use	Cholestérol pour usage parentéral	Colesterolo per uso parenterale
Colistimethatum natricum	(0319)	Colistimethate sodium	Colistiméthate sodique	Colistimetato sodico
Ethylcellulosum	(0822)	Ethylcellulose	Éthylcellulose	Etilcellulosa
Glyceroli monostearas 40-55	(0495)	Glycerol monostearate 40-55	Glycéról (monostéarate de) 40-55	Glicerolo monostearato 40-55
Plasma humanum coagumentatum conditumque ad exstinguendum virum	(1646)	Human plasma (pooled and treated for virus inactivation)	Plasma humain (mélange de) traité pour viroinactivation	Plasma umano (raccolto e trattato per inattivare i virus)
Imatinibi mesilas	(2736)	Imatinib mesilate	Imatinib (mésilate d')	Imatinib mesilato
Mangani sulfas monohydricus	(1543)	Manganese sulfate monohydrate	Manganèse (sulfate de) monohydraté	Manganese solfato monoidrato
Minocyclini hydrochloridum dihydricum	(1030)	Minocycline hydrochloride dihydrate	Minocycline (chlorhydrate de) dihydraté	Minociclina cloridrato diidrato
Netilmicini sulfas	(1351)	Netilmicin sulphate	Nétilmicine (sulfate de)	Netilmicina solfato
Omega-3 acidorum esteri ethylici 90	(1250)	Omega-3-acid ethyl esters 90	Oméga-3 (esters éthyliques) 90 d'acides)	Acidi omega-3 esteri etilici 90
Povidonum	(0685)	Povidone	Povidone	Povidone
Pregabalinum	(2777)	Pregabalin	Prégabaline	Pregabalin
Proguanili hydrochloridum	(2002)	Proguanil hydrochloride	Proguanil (chlorhydrate de)	Proguanile cloridrato
Propylenglycoli dilauras	(2087)	Propylene glycol dilaurate	Propylèneglycol (dilaurate de)	Glicole propilenico dilaurato
Ranitidini hydrochloridum	(0946)	Ranitidine hydrochloride	Ranitidine (chlorhydrate de)	Ranitidina cloridrato
Sildenafil citras	(2270)	Sildenafil citrate	Sildénafil (citrate de)	Sildenafil citrato
Sucralosum	(2368)	Sucralose	Sucralose	Sucralosio
Xanthani gummi	(1277)	Xanthan gum	Gomme xanthane	Gomma xantana



**TESTI CORRETTI****CAPITOLI GENERALI**

<b>n.</b>	<b>Inglese</b>	<b>Francese</b>	<b>Italiano</b>
1.	General Notices	Prescriptions Générales	Prescrizioni Generali
2.2.46.	Chromatographic separation techniques	Techniques de séparation chromatographique	Tecniche di separazione cromatografia
5.3.	Statistical analysis of results of biological assays and tests	Analyse statistique des résultats des dosages et essais biologiques	Analisi statistica dei risultati dei dosaggi e dei saggi biologici
5.7.	Table of physical characteristics of radionuclides mentioned in the European Pharmacopoeia	Tableau des caractéristiques des radionucléides mentionnés dans la Pharmacopée Européenne	Tabella delle caratteristiche fisiche dei radionuclidi menzionati nella Farmacopea Europea

**MONOGRAFIE****PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e****MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE**

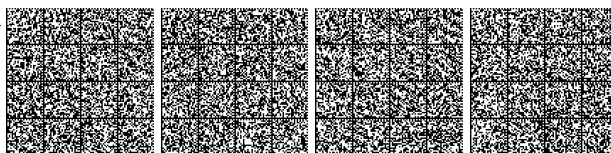
<b>Titoli in latino</b>	<b>No.</b>	<b>Titoli in inglese</b>	<b>Titoli in francese</b>	<b>Titoli in italiano</b>
Technetii ( <sup>99m</sup> Tc) sestamibi solutio iniectionis	(1926)	Technetium ( <sup>99m</sup> Tc) sestamibi injection	Technétium ( <sup>99m</sup> Tc) (sestamibi-) solution injectable de	Tecnezio ( <sup>99m</sup> Tc) sestamibi preparazione iniettabile

**DROGHE VEGETALI e****PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI**

<b>Titoli in latino</b>	<b>No.</b>	<b>Titoli in inglese</b>	<b>Titoli in francese</b>	<b>Titoli in italiano</b>
Belladonnae folium	(0221)	Belladonna leaf	Belladone (feuille de)	Belladonna foglia
Belladonnae folii extractum siccum normatum	(1294)	Belladonna leaf dry extract, standardised	Belladone (feuille de), extrait sec titré de	Belladonna foglia estratto secco titolato
Belladonnae folii tinctura normata	(1812)	Belladonna leaf tincture, standardised	Belladone (feuille de), teinture titré de	Belladonna foglia tintura titolata
Belladonnae pulvis normatus	(0222)	Belladonna, prepared	Belladone (poudre titrée de)	Belladonna polvere titolata
Dioscoreae nipponicae rhizoma	(2890)	Dioscorea nipponica rhizome	Dioscorea nipponica (rhizome de)	Dioscorea nipponica rizoma
Fumariae herba	(1869)	Fumitory	Fumeterre	Fumaria
Magnoliae officinalis cortex	(2567)	Magnolia officinalis bark	Magnolia officinalis (écorce de)	Magnolia officinale corteccia
Polygoni orientalis fructus	(2726)	Polygonum orientale fruit	Polygonum orientale (fruit de)	Polygonum orientale frutto
Stramonii folium	(0246)	Stramonium leaf	Stramoine (feuille de)	Stramonio foglia
Stramonii pulvis normatus	(0247)	Stramonium, prepared	Stramoine (poudre titrée de)	Stramonio polvere titolata

**PREPARAZIONI OMEOPATICHE**

<b>Titoli in latino</b>	<b>No.</b>	<b>Titoli in inglese</b>	<b>Titoli in francese</b>	<b>Titoli in italiano</b>
Atropa belladonna ad praeparationes homoeopathicas	(2489)	Belladonna for homoeopathic preparations	Belladonna pour préparations homéopathiques	Belladonna per preparazioni omeopatiche
Via praeparandi stirpes homoeopathicas et potentificandi	(2371)	Methods of preparation of homoeopathic stocks and potentisation	Méthodes de préparation des souches homéopathiques et de déconcentration	Metodi di preparazione dei materiali di partenza omeopatici e diluizioni



## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Ambroxoli hydrochloridum	(1489)	Ambroxol hydrochloride	Ambroxol (chlorhydrate d')	Ambroxolo cloridrato
Benzylpenicillinum procainum	(0115)	Benzylpenicillin, procaine	Benzylpénicilline procaine	Benzilpenicillina procainica
Cefepimi dihydrochloridum monohydricum	(2126)	Cefepime dihydrochloride monohydrate	Céfépime (dichlorhydrate de) monohydraté	Cefepime dicloridrato monoidrato
Cefuroximum axetili	(1300)	Cefuroxime axetil	Céfuroxime axétil	Cefuroxima axetil
Deferoxamini mesilas	(0896)	Deferoxamine mesilate	Déféroxamine (mésilate de)	Deferoxamina mesilato
Dembrexini hydrochloridum monohydricum ad usum veterinarium	(2169)	Dembrexine hydrochloride monohydrate for veterinary use	Dembrexine (chlorhydrate de) monohydraté pour usage vétérinaire	Dembrexina cloridrato monoidrato per uso veterinario
Dextrinum	(1507)	Dextrin	Dextrine	Destrina
Dihydralazini sulfas hydricus	(1310)	Dihydralazine sulphate, hydrated	Dihydralazine (sulfate de) hydraté	Diidralazina solfato idrato
Dinoprostonom	(1311)	Dinoprostone	Dinoprostone	Dinoprostone
Enrofloxacinum ad usum veterinarium	(2229)	Enrofloxacin for veterinary use	Enrofloxacin pour usage vétérinaire	Enrofloxacina per uso veterinario
Erythromycini lactobionas	(1098)	Erythromycin lactobionate	Érythromycine (lactobionate d')	Eritromicina lattobionato
Fluorouracilum	(0611)	Fluorouracil	Fluorouracile	Fluorouracile
Foscarnetum natricum hexahydricum	(1520)	Foscarnet sodium hexahydrate	Foscarnet sodique hexahydraté	Foscarnet sodico esaidrato
Hydralazini hydrochloridum	(0829)	Hydralazine hydrochloride	Hydralazine (chlorhydrate d')	Idralazina cloridrato
Mannitolum	(0559)	Mannitol	Mannitol	Mannitolo
Mesnum	(1674)	Mesna	Mesna	Mesna
Oseltamiviri phosphas	(2422)	Oseltamivir phosphate	Oseltamivir (phosphate d')	Oseltamivir fosfato
Polysorbatum 80	(0428)	Polysorbate 80	Polysorbate 80	Polisorbato 80
Spiramycinum	(0293)	Spiramycin	Spiramycine	Spiramicina
Sulfasalazinum	(0863)	Sulfasalazine	Sulfasalazine	Sulfasalazina

## TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO

## MONOGRAFIE

2.6.27.	Microbiological examination of cell-based preparations	Contrôle microbiologique des produits cellulaires	Controllo microbiologico delle preparazioni di cellule
	<i>previously</i>	<i>inchangé</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Microbiological control of cellular products		Controllo microbiologico dei prodotti cellulari
5.1.2.	Biological indicators and related microbial preparations used in the manufacture of sterile products	Indicateurs biologiques et préparations microbiennes apparentées utilisés pour la fabrication de produits stériles	Indicatori biologici e preparazioni microbiche correlate utilizzate nella produzione di prodotti sterili
	<i>previously</i>	<i>en remplacement</i>	<i>in sostituzione di</i>
	Biological indicators of sterilisation	Indicateurs biologiques de stérilisation	Indicatori biologici di sterilizzazione

## TESTI ELIMINATI

Il testo riportato di seguito é eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 luglio 2017.

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.19.	Test for neurovirulence of poliomyelitis vaccine (oral)	Essai de neurovirulence du vaccin poliomyélique oral	Saggio per la neurovirulenza del vaccino poliomieltico per uso orale

Il testo riportato di seguito é eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2017.

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.60.	Melting point-instrumental method	Point de fusion -méthode instrumentale	Punto di fusione-metodo strumentale

