

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 11.1 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 11^a EDIZIONENUOVI TESTI
CAPITOLI GENERALI

| no. | Titolo in inglese | Titolo in francese | Titolo in italiano |
|---------|--|---|--|
| 2.7.26. | Cell-based assays for potency determination of TNF-alpha antagonists | Titrage d'activité des antagonistes du TNF-alpha sur cellules | Dosaggi su cellule per la determinazione dell'attività degli antagonisti TNF-alpha |

MONOGRAFIE
DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

| Titolo in latino | no. | Titolo in inglese | Titolo in francese | Titolo in italiano |
|--|--------|---------------------------------------|---|--------------------------------------|
| Berberidis aristatae caulis | (2851) | Berberis aristata stem | Berberis aristata (tige de) | Berberis aristata stelo |
| Pulsatillae chinensis rhizoma et radix | (2972) | Pulsatilla chinensis rhizome and root | Pulsatilla chinensis (rhizome et racine de) | Pulsatilla chinensis rizoma e radice |
| Rhei extractum siccum normatum | (1845) | Rhubarb dry extract, standardised | Rhubarbe (extrait sec titré de) | Rabarbaro estracco secco titolato |
| Saposhnikoviae radix | (2728) | Saposhnikovia root | Saposhnikovia (racine de) | Saposhnikovia radice |

MONOGRAFIE

| Titolo in latino | no. | Titolo in inglese | Titolo in francese | Titolo in italiano |
|--------------------------------|--------|------------------------------|---|--------------------------------------|
| Fulvestrantum iniectionabile | (3096) | Fulvestrant injection | Fulvestrant (préparation injectable de) | Fulvestrant preparazione iniettabile |
| Valgancicloviri hydrochloridum | (2930) | Valganciclovir hydrochloride | Valganciclovir (chlorhydrate de) | Valganciclovir cloridrato |

TESTI REVISIONATI
CAPITOLI GENERALI

| no. | Titolo in inglese | Titolo in francese | Titolo in italiano |
|---------|--|---|--|
| 2.2.27. | Thin-layer chromatography | Chromatographie sur couche mince | Cromatografia su strato sottile |
| 2.2.28. | Gas chromatography | Chromatographie en phase gazeuse | Gas cromatografia |
| 2.2.29. | Liquid chromatography | Chromatographie liquide | Cromatografia liquida |
| 2.2.30. | Size-exclusion chromatography | Chromatographie d'exclusion | Cromatografia per esclusione |
| 2.2.45. | Supercritical fluid chromatography | Chromatographie en phase supercritique | Cromatografia a fluido supercritico |
| 2.8.2. | Foreign matter | Éléments étrangers | Elementi estranei |
| 2.9.5. | Uniformity of mass of single-dose preparations | Uniformité de masse des préparations unidoses | Uniformità di massa delle preparazioni a dose unica |
| 2.9.38. | Particle-size distribution estimation by analytical sieving | Estimation de la distribution granulométrique par tamisage analytique | Distribuzione delle dimensioni delle particelle mediante setacciatura analitica |
| 3.2.9. | Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders | Fermetures en caoutchouc pour récipients destinés aux préparations parentérales aqueuses, aux poudres et aux poudres cryodesséchées | Chiusure in materiale elastomero per contenitori per preparazioni acquose ad uso parenterale, per polveri e per polveri liofilizzate |
| 4. | Reagents | Réactifs | Reattivi |
| 5.2.2. | Chicken flocks free from specified pathogens for the production and quality control of vaccines | Élevages de poulets exempts de microorganismes pathogènes spécifiés pour la production et le contrôle de qualité des vaccins | Allevamenti di polli esenti da patogeni specificati per la produzione e il controllo di qualità dei vaccini |
| 5.21. | Chemometric methods applied to analytical data | Méthodes chimiométriques appliquées aux données analytiques | Metodi chemometrici applicati ai dati analitici |
| 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**

| Titolo in latino | no. | Titolo in inglese | Titolo in francese | Titolo in italiano |
|--------------------|--------|----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|
| Radiopharmaceutica | (0125) | Radiopharmaceutical preparations | Préparations radiopharmaceutiques | Preparazioni radiofarmaceutiche |

FORME FARMACEUTICHE

| Titolo in latino | no. | Titolo in inglese | Titolo in francese | Titolo in italiano |
|------------------|--------|----------------------|------------------------|-----------------------|
| Vaginalia | (1164) | Vaginal preparations | Préparations vaginales | Preparazioni vaginali |

VACCINI PER USO VETERINARIO

| Titolo in latino | no. | Titolo in inglese | Titolo in francese | Titolo in italiano |
|--|--------|---|--|--|
| Vaccinum anaemiae infectivae pulli vivum | (2038) | Infectious chicken anaemia vaccine (live) | Vaccin vivant de l'anémie infectieuse du poulet | Vaccino vivo dell'anemia infettiva dei polli |
| Vaccinum bronchitidis infectivae aviariae vivum | (0442) | Avian infectious bronchitis vaccine (live) | Vaccin vivant de la bronchite infectieuse aviaire | Vaccino vivo della bronchite infettiva aviaria |
| Vaccinum bursitidis infectivae aviariae vivum | (0587) | Avian infectious bursal disease vaccine (live) | Vaccin vivant de la bursite infectieuse aviaire | Vaccino vivo della bursite infettiva aviaria |
| Vaccinum encephalomyelitidis infectivae aviariae vivum | (0588) | Avian infectious encephalomyelitis vaccine (live) | Vaccin vivant de l'encéphalomyélite infectieuse aviaire | Vaccino vivo dell'encefalomielite infettiva aviaria |
| Vaccinum hepatitis viralis anatis stirpe I vivum | (1315) | Duck viral hepatitis type I vaccine (live) | Vaccin vivant de l'hépatite virale du canard type I | Vaccino vivo dell'epatite virale tipo I dell'anatra |
| Vaccinum laryngotracheitidis infectivae aviariae vivum | (1068) | Avian infectious laryngotracheitis vaccine (live) | Vaccin vivant de la laryngotrachéite infectieuse aviaire | Vaccino vivo della laringotracheite infettiva aviaria |
| Vaccinum pseudopestis aviariae vivum | (0450) | Newcastle disease vaccine (live) | Vaccin vivant de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle) | Vaccino vivo della pseudopeste aviaria (malattia di Newcastle) |
| Vaccinum rabiei inactivatum ad usum veterinarium | (0451) | Rabies vaccine (inactivated) for veterinary use | Vaccin rabique inactivé pour usage vétérinaire | Vaccino inattivato della rabbia per uso veterinario |
| Vaccinum tenosynovitis viralis aviariae vivum | (1956) | Avian viral tenosynovitis vaccine (live) | Vaccin vivant de la ténosynovite virale aviaire | Vaccino vivo della tenosinovite virale aviaria |
| Vaccinum variolae gallinae vivum | (0649) | Fowl-pox vaccine (live) | Vaccin vivant de la variole des gallinacés | Vaccino vivo del difterovaiolo aviario |

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

| Titolo in latino | no. | Titolo in inglese | Titolo in francese | Titolo in italiano |
|---|--------|---|---|--|
| Flumazenil (<i>N</i> -[¹¹ C]methyl) solutio iniectionis | (1917) | Flumazenil (<i>N</i> -[¹¹ C]methyl) injection | Flumazenil (<i>N</i> -[¹¹ C]methyl) solution injectable de | Flumazenil (<i>N</i> -[¹¹ C]metile) preparazione iniettabile |
| Gallii (⁶⁸ Ga) chloridi acceleratore formati solutio ad radio-signandum | (3109) | Gallium (⁶⁸ Ga) chloride (accelerator-produced) solution for radiolabelling | Gallium (⁶⁸ Ga) (chlorure de) pour radiomarquage, produit dans un accélérateur, solution de | Gallio (⁶⁸ Ga) cloruro (prodotto in ciclotrone) soluzione per radioamrcatura |
| L-Methionini ([¹¹ C]methyl) solutio iniectionis | (1617) | L-Methionine ([¹¹ C]methyl) injection | L-Méthionine ([¹¹ C]methyl) (solution injectable de) | L-Metionina ([¹¹ C]metile) preparazione iniettabile |
| Natrii acetatis ([¹¹ C]) solutio iniectionis | (1920) | Sodium acetate ([¹¹ C]) injection | Sodium (acétate [¹¹ C]de), solution injectable de | Sodio acetato ([¹¹ C]) preparazione iniettabile |
| Raclopridi ([¹¹ C]methoxy) solutio iniectionis | (1924) | Raclopride ([¹¹ C]methoxy) injection | Raclopride ([¹¹ C] methoxy) solution injectable de | Raclopride ([¹¹ C]metossi) preparazione iniettabile |

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

| Titolo in latino | no. | Titolo in inglese | Titolo in francese | Titolo in italiano |
|------------------------|--------|-------------------|----------------------------------|--------------------|
| Coriandri aetheroleum | (1820) | Coriander oil | Coriandre (huile essentielle de) | Coriandolo essenza |
| Lavandulae aetheroleum | (1338) | Lavender oil | Lavande (huile essentielle de) | Lavanda essenza |
| Rhei radix | (0291) | Rhubarb | Rhubarbe | Rabarbaro |



MONOGRAFIE

| Titolo in latino | no. | Titolo in inglese | Titolo in francese | Titolo in italiano |
|--|--------|--------------------------------------|---|------------------------------------|
| Amylmetacresolum | (2405) | Amylmetacresol | Amylmétacrèsol | Amilmetacresolo |
| Aqua ad iniectabilia | (0169) | Water for injections | Eau pour préparations injectables | Acqua per preparazioni iniettabili |
| Benzylamini hydrochloridum | (2759) | Benzylamine hydrochloride | Benzylamine (chlorhydrate de) | Benzidamina cloridrato |
| Cefalotinum natricum | (0987) | Cefalotin sodium | Céfalotine sodique | Cefalotina sodica |
| Chinini hydrochloridum dihydricum | (0018) | Quinine hydrochloride dihydrate | Quinine (chlorhydrate de) dihydraté | Chinina cloridrato diidrato |
| Colistimethatum natricum | (0319) | Colistimethate sodium | Colistiméthate sodique | Colistimetato sodico |
| Colistini sulfas | (0320) | Colistin sulfate | Colistine (sulfate de) | Colistina solfato |
| Crotamitonum | (1194) | Crotamiton | Crotamiton | Crotamitone |
| Dexpanthenolum | (0761) | Dexpanthenol | Dexpanthénol | Dexpantenolo |
| Diclazurilum ad usum veterinarium | (1718) | Diclazuril for veterinary use | Diclazuril pour usage vétérinaire | Diclazuril per uso veterinario |
| Enoxolonum | (1511) | Enoxolone | Enoxolone | Enoxolone |
| Erythromycini lactobionas | (1098) | Erythromycin lactobionate | Érythromycine (lactobionate d') | Eritromicina lattobionato |
| Estriolum | (1203) | Estriol | Estriol | Estriolo |
| Etanerceptum | (2895) | Etanercept | Etanercept | Etanercept |
| Everolimusum | (2918) | Everolimus | Évérolimus | Everolimus |
| Felodipinum | (1013) | Felodipine | Félodipine | Felodipina |
| Fructosum | (0188) | Fructose | Fructose | Fruttosio |
| Glucosum | (0177) | Glucose | Glucose | Glucosio |
| Glucosum monohydricum | (0178) | Glucose monohydrate | Glucose monohydraté | Glucosio monidrato |
| Infliximabum solutio concentrata | (2928) | Infliximab concentrated solution | Infliximab (solution concentrée d') | Infliximab soluzione concentrata |
| Isoniazidum | (0146) | Isoniazid | Isoniazide | Isoniazide |
| Lactosum | (1061) | Lactose | Lactose | Lattosio |
| Lactosum monohydricum | (0187) | Lactose monohydrate | Lactose monohydraté | Lattosio monidrato |
| Levomepromazini hydrochloridum | (0505) | Levomepromazine hydrochloride | Lévomépromazine (chlorhydrate de) | Levomepromazina cloridrato |
| Mefloquini hydrochloridum | (1241) | Mefloquine hydrochloride | Méfloquine (chlorhydrate de) | Meflochina cloridrato |
| Moxonidinum | (1758) | Moxonidine | Moxonidine | Moxonidina |
| Natrii risedronas 2,5-hydricus | (2572) | Risedronate sodium 2,5-hydrate | Riséronate sodique 2,5-hydraté | Risedronato sodico 2,5-idrato |
| Octreotidum | (2414) | Octreotide | Octréotide | Octreotide |
| Ondansetroni hydrochloridum dihydricum | (2016) | Ondansetron hydrochloride dihydrate | Ondansétron (chlorhydrate d') dihydraté | Ondansetron cloridrato diidrato |
| Pivmecillinami hydrochloridum | (1359) | Pivmecillinam hydrochloride | Pivméicillinam (chlorhydrate de) | Pivmecillina cloridrato |
| Raltegravirum kalicum | (2887) | Raltegravir potassium | Raltégravir potassique | Raltegravir potassico |
| Regorafenibi compressi | (3023) | Regorafenib tablets | Régorafénib (comprimés de) | Regorafenib compresse |
| Rifaximinum | (2362) | Rifaximin | Rifaximine | Rifaximina |
| Sevofluranum | (2269) | Sevoflurane | Sévoflurane | Sevoflurano |
| Teriflunomidum | (3036) | Teriflunomide | Tériflunomide | Teriflunomide |
| Theophyllum et ethylenediaminum | (0300) | Theophylline-ethylenediamine | Théophylline-éthylènediamine | Teofillina-etilendiammina |
| Theophyllum et ethylenediaminum hydricum | (0301) | Theophylline-ethylenediamine hydrate | Théophylline-éthylènediamine hydratée | Teofillina-etilendiammina idrata |
| Tibolonum | (1739) | Tibolone | Tibolone | Tibolone |
| Tilidini hydrochloridum hemihydricum | (1767) | Tilidine hydrochloride hemihydrate | Tilidine (chlorhydrate de) hémihydraté | Tilidina cloridrato emiidrato |

TESTI CORRETTI
CAPITOLI GENERALI

| no. | Titolo in inglese | Titolo in francese | Titolo in italiano |
|---------|---|--|---|
| 2.6.17. | Test for anticomplementary activity of immunoglobulin | Essai d'activité anticomplémentaire de l'immunoglobuline | Attività anticomplementare dell'immunoglobulina |



| | | | |
|-------|--|---|--|
| 5.28. | Multivariate statistical process control | Maîtrise statistique des procédés multivariée | Controllo del processo statistico multivariato |
|-------|--|---|--|

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

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--|--------|--|---|---|
| Chelidonii herba | (1861) | Greater celandine | Chélidoine | Celidonia |
| Echinaceae purpureae herbae succus expressus et confirmatus sine ethanol | (2894) | Purple coneflower herb expressed juice, stabilised without ethanol | Échinacée pourpre (parties aériennes d'), jus d'expression stabilisé sans éthanol | Echinacea purpurea parti aeree fiorite, succo, stabilizzato senza etanolo |

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--------------------------------|--------|-------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| Atorvastatinum calcium | (2191) | Atorvastatin calcium | Atorvastatine calcique | Atorvastatina calcica |
| Fulvestrantum | (2443) | Fulvestran | Fulvestrant | Fulvestrant |
| Ketoprofenum | (0922) | Ketoprofen | Kétoprofène | Ketoprofene |
| Rosuvastatinum calcicum | (2631) | Rosuvastatin calcium | Rosuvastatine calcique | Rosuvastatina calcica |
| Trimetazidini dihydrochloridum | (1741) | Trimetazidine dihydrochloride | Trimétazidine (dichlorhydrate de) | Trimetazidina dicloridrato |

TESTI IL CUI TITOLO E' MODIFICATO NEL SUPPLEMENTO 11.1

Il titolo del testo seguente è stato cambiato nel Supplemento 11.1

MONOGRAFIE

| no. | Titolo in inglese | Titolo in francese | Titolo in italiano |
|--------|---------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| (0018) | Quinine hydrochloride dihydrate | Quinine (chlorhydrate de) dihydraté | Chinina cloridrato diidrato |
| | <i>previously</i> | <i>anciennement</i> | <i>precedentemente</i> |
| | Quinine hydrochloride | Quinine (chlorhydrate de) | Chinina cloridrato |

TESTO SOSPESO

Il testo riportato di seguito è stato sospeso dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2022

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|---|--------|---|---|--|
| Gonadotropinum sericum equinum ad usum veterinarium | (0719) | Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use | Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use | Gonadotropina sierica equina per uso veterinario |

TESTI ELIMINATI

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2023

MONOGRAFIE

| Titoli in latino | No. | Titoli in inglese | Titoli in francese | Titoli in italiano |
|--------------------|--------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Diethylstilbestrol | (0484) | Diethylstilbestrol | Diéthylstilbestrol | Dietilstilbestrolo |

