

Genève, 19-23 novembre 1962

WHO/Pharm/405
5 avril 1963

ORIGINAL : ANGLAIS



VINGTIEME RAPPORT

Sommaire

	<u>Pages</u>
1. Introduction	3
2. Revision des projets de monographies et d'appendices à insérer dans la deuxième édition de la Pharmacopée internationale	4
2.1 Appendices	4
2.2 Monographies	8
3. Substances chimiques de référence	9
3.1 Renseignements à joindre aux envois de substances chimiques de référence	10
3.2 Echantillons de référence de préparations à base de simples	12
4. Dénominations communes internationales	13
5. Collaboration en matière de spécifications pour les préparations pharmaceutiques	14
6. Les pharmacopées nationales et la Pharmacopée internationale	14
7. Réunion technique européenne sur le contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques	15
8. Liste de documents de travail non publiés	16
Annexe : Liste provisoire des monographies et appendices à insérer dans la deuxième édition de la Pharmacopée internationale	
a) Monographies figurant dans la première édition	1
b) Monographies nouvelles	9
c) Appendices	14

Participants

Membres

Dr T. Canbäck, Directeur de la Recherche chimique, Laboratoire de Contrôle pharmaceutique, membre du Conseil de la Pharmacopée scandinave (Président)

M. T. C. Denston, Secrétaire de la Commission de la Pharmacopée britannique, Londres

Dr D. Ghosh, Directeur du Laboratoire central des Médicaments, Calcutta

Dr T. Itai, Chef du Département des Recherches sur les Médicaments, Institut national d'Hygiène, Tokio

Dr K. G. Krebs, Directeur du Contrôle qualitatif, Etablissements E. Merck A. G., Darmstadt

Professeur M. D. Mashkovsky, Président de la Commission de la Pharmacopée de l'URSS, Ministère de la Santé publique de l'URSS, Moscou (Vice-Président)

Dr L. C. Miller, Directeur des Travaux de Revision de la Pharmacopée des Etats-Unis d'Amérique, New York

Professeur R. H. Thorp, Professeur de Pharmacologie, Directeur des Etudes pharmaceutiques, Université de Sydney (Rapporteur)

Secrétariat

M. A. Arzamastsev, Pharmacien, Service des Préparations pharmaceutiques, OMS

M. M. E. Auerbach, Directeur de l'Institut de Recherche Sterling-Winthrop, Rensselaer, N.Y. (Conseiller temporaire)

Dr O. V. Baroyan, Sous-Directeur général, OMS

M. P. Blanc, Chef du Service des Préparations pharmaceutiques, OMS (Secrétaire)

Dr N. Diding, Directeur du Centre des Substances chimiques de Référence, Laboratoire de Contrôle pharmaceutique, Stockholm (Conseiller temporaire)

Professeur H. Flück, Institut de Pharmacie, Ecole polytechnique fédérale, Zurich (Conseiller temporaire)¹

Professeur A. F. Haddad, Directeur de l'Ecole de Pharmacie, Université américaine de Beyrouth (Conseiller temporaire)

M. K. O. Wallén, Pharmacien, Service des Préparations pharmaceutiques, OMS

¹ N'a pu assister à la réunion.

1. Introduction

Le Comité d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques s'est réuni à Genève du 19 au 23 novembre 1962.

Le Dr P. Dorolle, Directeur général adjoint, a ouvert la réunion au nom du Directeur général et a souhaité la bienvenue aux membres du Comité et aux conseillers temporaires présents. Il a exprimé toute la gratitude de l'Organisation pour la part prise par les membres du Comité à ses travaux concernant les préparations pharmaceutiques et le contrôle de leur qualité, ainsi que pour l'oeuvre considérable accomplie par plusieurs d'entre eux et par un certain nombre d'autres spécialistes et de laboratoires de différents pays depuis plusieurs années. Leur concours a déjà permis de rédiger des textes révisés des monographies contenues dans les volumes I et II de la première édition de la Pharmacopée internationale ou dans son Supplément, et de proposer des spécifications pour diverses préparations nouvelles. Le Comité devait, cette fois, examiner un grand nombre de documents pour rendre possible la mise au point, au cours de l'année suivante, d'un avant-projet complet à communiquer aux membres du Tableau d'experts de la Pharmacopée internationale et des Préparations pharmaceutiques ainsi qu'à d'autres spécialistes et aux Commissions de Pharmacopée. Les spécifications proposées par l'Organisation aident beaucoup dans leur tâche les laboratoires nationaux chargés de contrôler la qualité des préparations pharmaceutiques. Etant donné l'apparition constante de nouveaux produits, ce point présente une importance toute particulière pour les pays en voie de développement, généralement pauvres en personnel et en moyens matériels. Il convient également de noter que le texte d'un volume de spécifications relatives aux réactifs mentionnés dans la Pharmacopée internationale a été définitivement établi et que l'ouvrage sera publié sous peu. Une liste récapitulative comprenant les dénominations communes internationales proposées qui figurent sur les listes 1 à 11 vient de paraître en anglais; les versions espagnole et française sont en préparation.

2. Revision des projets de monographies et d'appendices à insérer dans la deuxième édition de la Pharmacopée internationale (Ph.I.)

2.1 Appendices

Les appendices de la deuxième édition ont fait l'objet de discussions approfondies. Les questions ci-après ont été étudiées dans le détail.

2.1.1 Essai biologique de la digitale

L'opinion générale a été qu'il faudrait reviser et récrire selon un plan uniforme les descriptions des modes de préparation recommandés pour les solutions des divers glucosides cardiotoniques; il y aurait aussi avantage à grouper en une seule section, dans les appendices traitant expressément des techniques statistiques d'évaluation des résultats, les exposés des procédés de calcul utilisés. On a longuement débattu de l'intérêt de maintenir le passage relatif à la méthode utilisant la grenouille car, actuellement, des espèces de mammifères, comme le chat ou le cobaye, sont couramment employées et le pigeon l'est très souvent. Il a été décidé d'abandonner la méthode utilisant la grenouille, bien que certains membres du Comité aient souligné qu'elle peut être utile lorsqu'il est difficile de se procurer des animaux à sang chaud. Ils ont toutefois reconnu qu'elle est moins précise que les autres.

Pour l'avenir, il a été suggéré de rassembler des données concernant l'essai sur le coeur d'embryon de poulet. En effet, en dépit des arguments avancés en faveur de cette méthode, on a considéré que les renseignements disponibles étaient insuffisants pour qu'elle soit retenue aux fins de la deuxième édition.

On a évoqué la possibilité de substituer des préparations de glucosides au mélange de feuilles de digitale desséchées qui sert actuellement de préparation étalon internationale. La plupart des membres du Comité ont jugé cet étalon très satisfaisant et ont fait observer qu'il est préférable d'avoir un produit de composition générale aussi proche que possible de celle des échantillons à expertiser. Il a, en conséquence, été décidé de ne recommander aucun changement de cet ordre pour le moment.

2.1.2 Polarographie

Le Comité a été saisi d'un projet d'appendice sur la polarographie, méthode analytique bien au point, applicable à toute une série de recherches, notamment dans d'autres domaines scientifiques. Le texte soumis expose de façon claire et concise les principes généraux de la technique. Celle-ci n'est encore que rarement utilisée pour l'analyse des préparations pharmaceutiques, mais le Comité a estimé que la Ph.I. doit indiquer les meilleures pratiques actuelles en fait de contrôle des médicaments et de spécifications et que l'appendice proposé représente une addition souhaitable. Le fait que certains appareils commerciaux de polarographie soient complexes et coûteux ne constitue pas un obstacle, puisque la majorité des laboratoires peuvent monter à peu de frais des appareils plus simples donnant des résultats dignes de foi.

2.1.3 Détermination de l'intervalle de fusion des substances

On a discuté de l'influence que peut avoir la composition du verre des tubes utilisés pour les déterminations; un rapport à ce sujet a été présenté au Comité. Les résultats sont plus sûrs avec des tubes capillaires de verre dur (du borosilicate) qu'avec des tubes de verre tendre. Il a été décidé de recommander l'emploi de verre dur pour toutes les déterminations de ce genre.

2.1.4 Terminologie de la spectrophotométrie

Par suite du recours croissant aux méthodes spectrophotométriques depuis quelques années, on en est venu à désigner les mêmes paramètres par des vocables extrêmement divers. Le Comité a été saisi d'un rapport tendant à unifier la terminologie. Il a décidé de se renseigner sur la diffusion réelle des expressions proposées. Si elles sont, en fait, universellement acceptées, elles devront être adoptées pour la deuxième édition de la Ph.I.

Le Comité a été d'avis que, pour les essais spectrophotométriques, il n'y aura lieu de continuer à préciser les coefficients d'extinction que tant qu'on ne disposera pas de substances chimiques de référence pouvant servir d'étalons. D'autre part, il conviendra de souligner dans la Pharmacopée que les maximums de longueur d'onde observés peuvent varier légèrement selon l'instrument utilisé et que dans les essais, les maximums à adopter sont ceux qu'on observe effectivement, et non ceux qui figurent dans la monographie, quand la différence n'excède pas 1 μ .

2.1.5 Chromatographie

Etant donné l'emploi très répandu de la chromatographie tant sur papier qu'en couche mince d'une phase stationnaire sur plaque de verre, il a été jugé utile de prévoir un appendice de caractère général à ce sujet. Le Comité a considéré que cet appendice devrait en outre indiquer les principales caractéristiques de la chromatographie sur colonne et de la technique nouvelle mais extrêmement importante de la chromatographie en phase gazeuse.

2.1.6 Essai pour les pyrogènes et essai d'absence de toxicité anormale

Le Comité a estimé que les passages pertinents de la Pharmacopée devraient être rédigés de façon plus précise, en s'inspirant, par exemple, de la seizième édition de la Pharmacopée des Etats-Unis (USP XVI) et de la Pharmacopée britannique de 1958 (BP 1958) où l'on énonce clairement les conditions dans lesquelles les échantillons sont considérés comme ayant ou non satisfait aux épreuves.

La possibilité d'adopter une norme pour la toxicité des antibiotiques a été envisagée. Toutefois, il a été souligné que l'essai d'absence de toxicité est essentiellement du type "tout ou rien", visant à déceler une forte toxicité dans les cas très rares où elle peut exister et qu'il ne saurait en aucune manière être considéré comme un essai biologique de toxicité.

2.1.7 Variation de la teneur des comprimés en produit actif

Le Comité s'est vivement inquiété des variations marquées éventuelles de la teneur en principe actif de certains types de comprimés ou de capsules.

Quand la substance active représente moins de dix pour cent du poids total, les fluctuations peuvent être considérables en raison des difficultés que présente l'incorporation de faibles volumes de produits à des quantités d'excipient beaucoup plus importantes (souvent dans le rapport de un à cent).

Le problème sera vraisemblablement résolu par la généralisation de techniques de préparation plus minutieuses, fondées sur une dilution fractionnée par stages, faisant appel chaque fois à de plus faibles proportions diluant/produit actif.

En attendant, néanmoins, il est essentiel de se prémunir contre le danger en appliquant des méthodes d'analyse par comprimé, avec marge de variation précise, au lieu du système actuel d'évaluation par groupe (généralement de 20 comprimés) et de détermination d'une teneur moyenne.

L'attention a été appelée sur ce point en 1948 par un article d'Evers,¹ signalant que la teneur en vitamine C variait plus qu'on ne l'aurait supposé d'un comprimé à l'autre. Moskalyk et al.,² Stephenson³ & Train⁴ ont aussi consacré des études détaillées à la question.

L'essai individuel de dix ou vingt comprimés représente un net surcroît de travail analytique, mais la difficulté est assez sérieuse pour le justifier. De plus, dans le cas de certains produits, les procédés actuels ne sont pas suffisamment sensibles et des recherches s'imposent pour les perfectionner.

L'examen minutieux des comprimés susceptibles d'accuser de telles variations doit se faire en fonction des considérations pharmacologiques concernant les produits dont l'administration thérapeutique pourrait, en raison de ces variations, être dangereuse ou irrégulière. Le schéma d'administration, la vitesse d'absorption du produit, son activité et sa toxicité sont autant de facteurs dont il faut tenir compte pour élaborer des spécifications visant à éliminer de telles erreurs. L'emploi croissant de médicaments très actifs à des doses fréquemment inférieures au milligramme confère à ces études une importance primordiale pour l'avenir.

¹ Evers, N. (1948) Quart. J. Pharm. and Pharmacol., 21, 205.

² Moskalyk, R. E., Chatten, L. G., Cox, C. E., Pernarowski, M. (1961) J. Pharm. Sci., 50, 651.

³ Stephenson, D. (1961) Pharmaceutisch Weekblad, 96, 689.

⁴ Train, D. J. (1960) Am. Ph. Ass. Sci. Ed., 49, 265.

2.1.8 Mise en garde

Le Comité a été invité à se prononcer sur l'opportunité d'insérer dans certaines monographies, à l'intention du personnel de laboratoire, une mise en garde indiquant que la substance considérée peut être irritante ou toxique. Il a estimé qu'un texte détaillé ne s'imposait pas mais qu'il serait utile, pour signaler les dangers, d'une inhalation ou d'un contact cutané accidentels, de prévoir un avertissement ainsi conçu : "Cette substance peut provoquer de l'irritation. Elle doit être maniée avec toutes les précautions voulues". Cette mise en garde devrait être insérée, par exemple, dans la monographie de la chlorpromazine.

2.2 Monographies

Le Comité d'experts a examiné environ deux cents monographies révisées soumises, pour étude critique et vérification en laboratoire, par les membres du Tableau d'experts de la Pharmacopée internationale et des Préparations pharmaceutiques ou par d'autres spécialistes. Dans la plupart des cas, il a approuvé un texte définitif. Il a étudié une centaine de monographies ne figurant pas dans la première édition de la Pharmacopée internationale. Pour quelques-unes d'entre elles, l'adoption d'un texte final, a été remise à plus tard, en attendant les résultats de recherches plus poussées.

Les membres du Comité ont été d'avis que l'essai de la vitamine D sur le rat rachitique est si peu satisfaisant qu'il convient de chercher à le remplacer par une méthode chimique. Dans la monographie relative à l'huile de foie de flétan, considérée avant tout comme une source de vitamine A, il a supprimé le dosage de la vitamine D qui présente peu d'importance.

Il a également décidé de supprimer les monographies tendant à exposer des méthodes plutôt qu'à traiter de substances efficaces en thérapeutique (cf. Racine de *Krameria*).

Il y a lieu de noter tout particulièrement l'addition de spécifications chromatographiques détaillées pour les alcaloïdes de l'ergot et leurs sels. Le Comité a tenu à remercier et à féliciter les consultants qui, avec le Secrétariat, ont pris part aux travaux.

3. Substances chimiques de référence

Le Comité était saisi d'un rapport d'activité du Centre des Substances chimiques de Référence créé par l'OMS au Laboratoire de Contrôle pharmaceutique de Stockholm. Une collection de substances pour la détermination des points de fusion a été distribuée aux membres du Comité; les laboratoires officiels peuvent l'obtenir gratuitement et les laboratoires commerciaux moyennant dix dollars. Ce prix a été considéré comme très raisonnable puisque la collection comprend treize substances. On a étudié et approuvé le mode d'emballage étanche adopté. Il a été suggéré de faire publier dans des revues scientifiques comme "Nature" et "Science" des indications détaillées sur les substances que le Centre peut fournir. Les membres du Comité ont fait le plus grand éloge de l'oeuvre accomplie par ce Centre.

Le Comité a noté que la liste comprendra prochainement de nouvelles substances de référence qui ont fait l'objet d'essais satisfaisants : cortisone (acétate de), diéthylstilboestrol, oestradiol (benzoate d'), éthistérone, liothyronine et prednisone.

D'autres substances étudiées cette année par le laboratoire ne sont pas encore assez pures pour être distribuées et les travaux à leur sujet se poursuivent.

Dans le cas de l'acétate de désoxycorticostérone, de l'hydrocortisone et de l'éthinyl-oestradiol, seuls des étalons provisoires peuvent être envisagés en attendant la présentation au prochain Comité d'experts des résultats d'essais complémentaires. Encore faudra-t-il que des données plus complètes soient communiquées aux membres du Comité qui vient de siéger et que ceux-ci approuvent l'adoption des étalons provisoires.

On a jugé extrêmement souhaitable de joindre des protocoles détaillés d'expériences aux envois de produits et d'inviter les destinataires à fournir des indications sur les essais effectués par eux et susceptibles d'infirmier ou de confirmer les résultats obtenus par le Centre.

Selon le Comité, il conviendrait aussi de donner un chiffre estimatif des impuretés totales. Ce renseignement, même s'il n'est pas d'une grande exactitude, servirait beaucoup aux utilisateurs des substances étalons. On a suggéré en outre de communiquer un double des spectrogrammes infrarouges et ultraviolets ainsi que des chromatogrammes en phase gazeuse. Un groupe de travail a élaboré à l'intention du Centre les recommandations suivantes :

3.1 Renseignements à joindre aux envois de substances chimiques de référence

Le Comité recommande que le Centre des Substances chimiques de Référence envisage de fournir, en plus des données sur les essais spectrophotométriques et chimiques qu'il communique normalement, d'autres renseignements sur les résultats des analyses, par exemple :

- 1) Chaque fois que la chromatographie en couche mince (CCM) est applicable, la notice jointe devrait indiquer le système d'élution et les moyens de détection des spots, le nombre des impuretés trouvées, le Rf du principal constituant et des impuretés, la polarité relative des impuretés (par exemple, plus polaires (PP) ou moins polaires (MP)) et le chiffre estimatif des impuretés totales (EIT).
- 2) Chaque fois que la chromatographie en phase gazeuse (CPG) est applicable, la notice jointe devrait indiquer la nature de la colonne chromatographique, les conditions d'opération (y compris, le cas échéant, les températures successives), les temps de rétention (TR) du principal constituant et de toutes les impuretés notables, ainsi qu'une estimation de la quantité relative du principal constituant déterminée par le rapport entre l'aire correspondant au pic principal de la courbe et la somme des aires correspondant à tous les pics.

Le Comité a noté qu'une publication récente¹ donne les spectres d'absorption dans l'infrarouge, dans l'ultraviolet et dans la lumière visible de quelques substances de référence de l'USP et de la NF et de leurs dérivés.

¹ J. Assoc. Official Agr. Chem., Vol. 45, N° 4, 1962.

L'aptitude du Comité d'experts à se prononcer sur la qualité des substances chimiques de référence et à les approuver a retenu l'attention. Il a été dit que la question présentait assez d'importance pour qu'on charge des consultants d'approuver les étalons en fonction des indications fournies par le Centre. On a suggéré aussi que le Comité étudie les travaux des divers laboratoires participant aux essais et que ses membres se communiquent les résultats et en apprécient la valeur. L'approbation donnée à un laboratoire constituerait une ratification de ses recommandations.

Le Comité a discuté de l'emploi éventuel des Etalons biologiques internationaux pour les travaux physico-chimiques. Il a noté que ces étalons ont été mis au point à une fin nettement différente : l'établissement de normes d'essai pour des comparaisons biologiques. Ils sont, d'habitude, relativement impurs de par leur origine et il s'écoule souvent plusieurs années avant qu'on ne dispose d'une préparation suffisamment pure pour des épreuves physico-chimiques. La probabilité qu'un produit de ce genre se prête aux deux applications est très faible. Le Centre des Substances chimiques de Référence doit donc poursuivre indépendamment la mise au point d'étalons pour les travaux physico-chimiques. Le choix des nouveaux étalons devra se fonder essentiellement sur leur utilité aux fins de la Pharmacopée. Il ne convient pas de tenter de fournir des substances de référence pour la recherche; toutefois, le Centre pourra conserver en dépôt des substances chimiques produites par les laboratoires des chercheurs principalement intéressés.

On a estimé que le Centre pourrait constituer un stock de filtres de verre à l'holmium pour l'étalonnage des spectrophotomètres. Il devrait, pour cela, s'entendre avec divers organismes nationaux afin de rassembler et de calibrer un lot de ce verre.

Le Comité a décidé d'élaborer un système de sélection des produits pour lesquels il faudrait établir une substance chimique de référence. Un problème d'intérêt plus immédiat se posait, le choix des substances chimiques de référence sur lesquelles

le Centre travaillera l'année prochaine. Il a été dit à ce propos que chaque fois qu'une monographie de la Ph.I. suppose l'existence d'une substance chimique de référence, le Centre doit automatiquement entreprendre de la préparer.

Tel est actuellement le cas pour 23 essais spectrophotométriques infrarouges et pour 10 essais colorimétriques; quelques-uns des étalons requis sont d'ores et déjà disponibles. Il a été suggéré de s'occuper de ces 33 substances dans un ordre correspondant aux demandes des divers pays ou laboratoires. Ces substances étant prévues dans la deuxième édition de la Ph.I., elles doivent absolument exister au moment où celle-ci paraîtra. Par ailleurs, la collaboration avec d'autres organismes compétents en matière de pharmacopée se poursuivra compte tenu des priorités découlant de la Ph.I.

Le Comité a souligné la haute importance des travaux du Centre des Substances chimiques de Référence. Celui-ci doit être prêt à faire face aux demandes qu'il recevra dans l'avenir et dont on peut difficilement prévoir actuellement l'ampleur. Le Comité considère donc qu'il faut assurer au Centre un appui financier adéquat.

3.2 Echantillons de référence de préparations à base de simples

Il a été constaté en Inde que des adultérations, voire des substitutions, sont fréquentes dans les préparations à base de simples.¹ La Pharmacopée indienne énumère 77 simples, dont beaucoup sont connus d'autres pharmacopées. Le problème, d'ailleurs, n'intéresse pas seulement l'Inde, puisque ce pays est l'un des principaux exportateurs de produits pharmaceutiques. Il devrait y avoir des préparations de référence permettant de contrôler les médicaments eux-mêmes ou leurs constituants actifs.

De l'avis du Comité, une étude s'impose pour déterminer la nécessité éventuelle de créer sous les auspices de l'OMS un centre des préparations à base de simples, analogue à celui des substances chimiques de référence qui fonctionne à Stockholm. Un embryon existe déjà au Laboratoire central des Médicaments de Calcutta qui conserve des échantillons et des spécimens de simples, d'extraits et de teintures.

¹ Document non publié Pharm S.294 et Add.1 et 2.

Après une discussion approfondie, le Comité a suggéré que l'OMS demande l'avis d'experts touchant non seulement les préparations à base de simples qui présentent de l'importance pour le commerce international, mais aussi la valeur des normes actuelles.

4. Dénominations communes internationales

Saisi d'un rapport du Sous-Comité des Dénominations communes, le Comité l'a examiné. Ce Comité avait, quelques semaines auparavant, étudié environ 200 demandes de DCI. Nombre d'entre elles avaient déjà fait l'objet d'échanges de lettres entre les membres du Comité d'experts et le Secrétariat. Le gain de temps ainsi réalisé est particulièrement précieux, ces dénominations étant en général requises d'urgence. Un bon exemple de la valeur pratique des DCI a été fourni par le cas de la thalidomide; l'existence d'une dénomination commune a grandement facilité l'adoption de textes législatifs ou réglementaires et le contrôle.

L'activité du Sous-Comité a fait ressortir l'avantage qu'il y a à ce que les demandes de DCI émanent d'autorités nationales compétentes, et non directement des divers fabricants. Il serait bon que cette façon de procéder se généralise.

Le Sous-Comité a consacré beaucoup de temps à l'examen des principes généraux régissant le choix des DCI, qui se sont perfectionnés au cours des années. Cette fois, il s'est occupé des produits radioactifs et d'une nomenclature qui leur convienne.

Quelques membres du Sous-Comité auraient été partisans d'un classement selon les propriétés pharmacologiques. Cela n'irait pas sans difficultés; toutefois, il est admis en principe que, dans la mesure du possible, les DCI doivent comprendre des syllabes à signification pharmacologique (ainsi "gly" se retrouve dans le nom de beaucoup de produits hypoglycémiques).

Il a été suggéré d'indiquer dans les listes les produits qui ne présentent plus d'intérêt thérapeutique ou commercial. Or une substance qui n'est plus utilisée dans un pays peut l'être encore dans un autre. De même, il convient parfois de mentionner un nom à titre de référence. Aucune suppression de DCI ne semble donc indiquée.

Plusieurs membres du Comité, considérant qu'aucun expert ne saurait reconnaître tous les produits énumérés dans les listes, ont suggéré de signaler pour chacun deux ou trois des appellations courantes. On a répondu que s'il recourait à ce système, le Comité risquerait, quelques précautions qu'il prenne, de se voir accusé de discrimination à l'égard de tel ou tel fabricant ou de tel ou tel pays. Ainsi, "aspirine", dénomination commune dans certains territoires, est ailleurs une marque déposée.

Le Comité a tenu à exprimer au Sous-Comité des Dénominations communes et au Secrétariat ses remerciements pour les efforts déployés et ses félicitations pour les résultats obtenus. Il a noté avec beaucoup de satisfaction qu'une liste récapitulative des dénominations proposées figurant sur les onze premières listes venait d'être imprimée. Des exemplaires de cette publication ont été distribués aux membres qui en ont souligné toute la valeur.

5. Collaboration en matière de spécifications pour les préparations pharmaceutiques.

Le Comité a pris acte de ce que font diverses organisations internationales pour unifier un certain nombre de spécifications et de méthodes générales d'analyse pharmacologique. Une tentative particulièrement intéressante à cet égard est celle du Comité des Produits pharmaceutiques du Conseil de l'Europe qui a entrepris d'établir une Pharmacopée de l'Europe occidentale, comprenant des spécifications minimums pour une centaine de préparations importantes. D'autre part, la mise au point de la Pharmacopée nordique en est au stade final et le texte sera probablement publié au début de 1963. On a mentionné aussi l'intention de la Ligue arabe d'élaborer une Pharmacopée panarabe. Le Comité a jugé utile que l'OMS collabore à ces activités.

6. Les pharmacopées nationales et la Pharmacopée Internationale

Le Comité a longuement discuté du rôle des pharmacopées nationales et de leurs rapports avec la Ph. I. Très souvent, on relève des divergences dues à l'emploi traditionnel de préparations à base de simples. D'autre part, dans les régions peu

industrialisées, les normes peuvent se trouver modifiées simplement parce que les spécifications de la Ph. I. ne sont pas applicables dans les conditions actuelles.

Il semble que dans certains cas, par exemple au Canada et en Australie, on ne souhaite pas établir de pharmacopée nationale. Toutefois, dans ces deux pays, la Ph. I. est largement utilisée comme ouvrage de référence.

7. Réunion technique européenne sur le contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques¹

Le Comité a pris acte du rapport de cette Réunion, tenue sous les auspices du Bureau régional OMS de l'Europe. On a souligné que les rencontres de ce genre sont d'un grand intérêt pratique et qu'il importe de mettre au point des méthodes de contrôle de l'innocuité pour diminuer le risque que peuvent présenter les préparations pharmaceutiques nouvelles appelées à une longue utilisation.

Le Comité a donc tenu à dire combien il appréciait l'initiative prise en Europe et combien il souhaitait que des réunions analogues soient organisées dans d'autres régions. Elles aideraient à appeler l'attention des gouvernements sur la nécessité d'un contrôle adéquat de tous les produits pharmaceutiques vendus dans un pays donné, et à suggérer des moyens d'assurer les services de laboratoire voulus et la formation de personnel compétent dans l'intérêt de la santé publique et des échanges internationaux.

¹ Org. mond. Santé Sér. Rapp. techn., 1962, 249; Rapport d'une réunion technique européenne, Varsovie, 29 mai-2 juin 1961.

8. Liste de documents de travail non publiés

1. Daily Records of the Session of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Pharm. S. 347/20
2. Centre des Substances chimiques de Référence. Rapport d'activité pour 1962. WHO/Pharm/404 et WHO/Pharm/400
3. Dix-neuvième rapport du Comité d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques. WHO/Pharm/395
4. Douzième rapport du Sous-Comité des Dénominations communes du Comité d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques. WHO/Pharm/401
5. Méthodes générales à insérer dans la deuxième édition de la Pharmacopée internationale :
 - WHO/Pharm/Ed. Sec./111 (Dr F. Reimers)
 - WHO/Pharm/Ed. Sec./111 Add.1 (Professeur L. Domange)
 - WHO/Pharm/Ed. Sec./111 Add.2 (Professeur E. Vogelenzang)
 - WHO/Pharm/Ed. Sec./111 Add.3 (Dr P. Zuman et Dr J. Vacek)
 - WHO/Pharm/Ed. Sec./111 Add.4 (M. Auerbach et Dr T. Dunham)
 - WHO/Pharm/Ed. Sec./112 (Secrétariat)
 - WHO/Pharm/Ed. Sec./112 Add.1 (Dr L. Miller)
 - WHO/Pharm/Ed. Sec./113 (Secrétariat)

PROVISIONAL LIST OF MONOGRAPHS AND APPENDICES FOR THE SECOND EDITION
OF THE INTERNATIONAL PHARMACOPOEIALISTE PROVISOIRE DES MONOGRAPHIES ET APPENDICES A INSERER DANS LA
DEUXIEME EDITION DE LA PHARMACOPEE INTERNATIONALE

Item (a) Monographs from the first edition of the International Pharmacopoeia
(a) Monographies figurant dans la première édition

- | | |
|----------------------------------|--------------------------------|
| 1. Acetarsolum | 24. Aethisteronum |
| 2. Acidum Acetrizoicum | 25. Aethylenediamini Hydras |
| 3. Acidum Acetylsalicylicum | 26. Aethylis Aminobenzoas |
| 4. Acidum Ascorbicum | 27. Aethylis Biscoumacetas |
| 5. Acidum Benzoicum | 28. Aethylis Chloridum |
| 6. Acidum Boricum | 29. Aethylis Hydnocarpas |
| 7. Acidum Folicum | 30. Aminophenazonum |
| 8. Acidum Hydrochloricum | 31. Aminophyllinum |
| 9. Acidum Hydrochloricum Dilutum | 32. Amobarbitalum |
| 10. Acidum Iopanoicum | 33. Amobarbitalum Natricum |
| 11. Acidum Lacticum | 34. Amodiaquini Hydrochloridum |
| 12. Acidum Mersalylicum | 35. Amphetamini Sulfas |
| 13. Acidum Nicotinicum | 36. Amyleni Hydras |
| 14. Acidum Salicylicum | 37. Amylis Nitris |
| 15. Acidum Undecylenicum | 38. Antazolini Hydrochloridum |
| 16. Adrenalini Bitartras | 39. Apomorphini Hydrochloridum |
| 17. Adrenalinum | 40. Aqua Demineralisata |
| 18. Aethanolum | 41. Aqua Destillata |
| 19. Aethanolum Absolutum | 42. Aqua pro Injectione |
| 20. Aethanolum Dilutum | 43. Argenti Nitras |
| 21. Aether Anaestheticus | 44. Argentum Proteinicum |
| 22. Aether Vinylicum | 45. Arseni Trioxydum |
| 23. Aethinyloestradiolum | 46. Atropini Methonitras |

- | | | | |
|-----|---|------|----------------------------------|
| 47. | Atropini Sulfas | 78. | Chlorobutanolum |
| 48. | Barbitalum Natricum | 79. | Chlorcyclizini Hydrochloridum |
| 49. | Barii Sulfas | 80. | Chlorobutanolum Hydratum |
| 50. | Belladonnae Herba | 81. | Chlorocresolum |
| 51. | Pulvis Belladonnae Herbae | 82. | Chloroformium Anaestheticum |
| 52. | Pulvis Belladonnae Herbae
Standardisatus | 83. | Chlorophenothanum Technicum |
| 53. | Belladonnae Radix | 84. | Chloroquini Diphosphas |
| 54. | Pulvis Belladonnae Radicis | 85. | Chloroquini Sulfas |
| 55. | Benzalkonii Chloridum | 86. | Chlorpromazini Hydrochloridum |
| 56. | Benzethonii Chloridum | 87. | Chlortetracyclini Hydrochloridum |
| 57. | Benzylis Benzoas | 88. | Cocaini Hydrochloridum |
| 58. | Benzylpenicillinum Kalicum | 89. | Codeini Phosphas |
| 59. | Benzylpenicillinum Natricum | 90. | Codeinum |
| 60. | Bismuthi Subcarbonas | 91. | Coffeinum |
| 61. | Bismuthi Subnitras | 92. | Coffeinum et Natrii Benzoas |
| 62. | Bismuthi Subsaliicylas | 93. | Coffeinum et Natrii Salicylas |
| 63. | Calciferolum | 94. | Cochicinum |
| 64. | Calcii Chloridum Crystallisatum | 95. | Compressi Acidi Acetylsaliclici |
| 65. | Calcii Gluconas | 96. | Compressi Acidi Ascorbici |
| 66. | Calcii Lactas | 97. | Compressi Acidi Iopanoici |
| 67. | Calcii Para-aminosalicylas | 98. | Compressi Aethisteroni |
| 68. | Calcii Saccharas | 99. | Compressi Amidopyrini |
| 69. | Camphora | 100. | Compressi Aminophyllini |
| 70. | Carbacholum | 101. | Compressi Amobarbitali |
| 71. | Carbarsonum | 102. | Compressi Amphetamini Sulfatis |
| 72. | Carbimazolum | 103. | Compressi Atropini Sulfatis |
| 73. | Carbonei Dioxydum | 104. | Compressi Barbitali Natrici |
| 74. | Cascara Sagrada | 105. | Compressi Calcii Gluconatis |
| 75. | Cetrimonii Bromidum | 106. | Compressi Calcii Lactatis |
| 76. | Chlorali Hydras | 107. | Compressi Carbarsoni |
| 77. | Chloramphenicolum | 108. | Compressi Carbimazoli |

109. Compressi Chlorcyclizini
Hydrochloridi
110. Compressi Chloroquini Diphosphatis
111. Compressi Chloroquini Sulfatis
112. Compressi Codeini Phosphatis
113. Compressi Chlorpromazini
Hydrochloridi
114. Compressi Colchicini
115. Compressi Dextro Emphetamini
Sulfatis
116. Compressi Diaethylcarbamazini
Citratis
117. Compressi Dicoumaroli
118. Compressi Dienoestrolu
119. Compressi Diethylstilboestrolu
120. Compressi Digitalis
121. Compressi Digitoxosidi
122. Compressi Digoxini
123. Compressi Ephedrini Hydrochloridi
124. Compressi Ergometrini Maleatis
125. Compressi Ergotamini Tartratis
126. Compressi Ferrosi Sulfatis
127. Compressi Glycerylis Trinitratis
128. Compressi Hydromorphoni
Hydrochloridi
129. Compressi Hyoscini Hydrobromidi
130. Compressi Isoprenalini Sulfatis
131. Compressi Lanatosidi C
132. Compressi Menadioni
133. Compressi Mepacrini Hydrochloridi
134. Compressi Mepyramini Maleatis
135. Compressi Methamphetamini
Hydrochloridi
136. Compressi Methyltestosteroni
137. Compressi Natrii Salicylatis
138. Compressi Neostigmini Bromidi
139. Compressi Nicotinamidi
140. Compressi Obducti
141. Compressi Pethidini Hydrochloridi
142. Compressi Phenacetini
143. Compressi Phenobarbitali
144. Compressi Phenobarbitali Natrici
145. Compressi Primidoni
146. Compressi Proguanili Hydrochloridi
147. Compressi Promethazini
Hydrochloridi
148. Compressi Pyrimethamini
149. Compressi Quinidini Sulfatis
150. Compressi Quinini Hydrochloridi
151. Compressi Quinini Sulfatis
152. Compressi Riboflavini
153. Compressi Santonini
154. Compressi Secobarbitali Natrici
155. Compressi Succinylsulfathiazoli
156. Compressi Sulfadiazini
157. Compressi Sulfadimidini
158. Compressi Sulfaguanidini
159. Compressi Sulfamerazini
160. Compressi Sulfanilamidu
161. Compressi Sulfathiazoli
162. Compressi Theobromini Natrici et
Natrii Acetatis
163. Cortisoni Acetas
164. Cresolum
165. Cyanocobalaminum
166. Cyclopropanum
167. Desoxycortoni Acetas
168. Dextro Amphetamini Sulfas
169. Diethylcarbamazini Citras
170. Dicoumarolum
171. Dienoestrolum
172. Diethylstilboestrolum

173. Digitalis Folium
174. Pulvis Digitalis Folii
175. Pulvis Digitalis Folii
Standardisatus
176. Digitoxosidum
177. Digoxinum
178. Dihydrostreptomycini Sulfas
179. Diiodohydroxy-quinolinum
180. Dimercaprolum
181. Diphenhydramini Hydrochloridum
182. Emetini Hydrochloridum
183. Ephedrini Hydrochloridum
184. Ergometrini Maleas
185. Ergotamini Tartras
186. Erythromycinum
187. Ferrosi Sulfas
188. Ferrosi Sulfas Exsiccatus
189. Filix Mas
190. Pulvis Filicis Malis
191. Fluoresceinum Natricum
192. Gallamini Triaethiodidum
193. Gammabenzeni Hexachloridum
194. Glucosum
195. Glycerolum
196. Glycerolum Dilutum
197. Gonadotrophinum Chorionicum
198. Gonadotrophinum Sericum
199. Heparinum
200. Hexamethonii Tartras
201. Hexobarbitalum
202. Hexobarbitalum Natricum
203. Histamini Phosphas
204. Homatropini Hydrobromidum
205. Hyaluronidasum pro Iniectione
206. Hydrargyri Amino-chloridum
207. Hydrargyri Oxycyanidum
208. Hydrargyri Oxydum Flavum
209. Hydrargyrum
210. Hydrocodoni Bitartras
211. Hydrocortisoni Acetas
212. Hydrocortisonum
213. Hydromorphoni Hydrochloridum
214. Hyoscini Hydrobromidum
215. Hyoscyami Herba
216. Pulvis Hyoscyami Herbae
217. Hyoscyami Mutici Herba
218. Pulvis Hyoscyami Mutici Herbae
219. Iniectiones
220. Iniectio Acetrizoici Natrici
221. Iniectio Adrenalini
222. Iniectio Aminophyllini
223. Iniectio Apromorphini Hydrochloridi
224. Iniectio Atropini Sulfatis
225. Iniectio Bismuthi Subsali-cylatis
226. Iniectio Calcii Gluconatis
227. Iniectio Carbacholi
228. Iniectio Coffeini et Natrii
Benzoatis
229. Iniectio Coffeini et Natrii
Salicylatis
230. Iniectio Desoxycortoni Acetatis

231. Injectio Digoxini
232. Injectio Dimercaprolis
233. Injectio Emetini Hydrochloridi
234. Injectio Ergometrini Maleatis
235. Injectio Ergometrini Tartratis
236. Injectio Glucosi
237. Injectio Heparini
238. Injectio Hexamethonii Tartratis
239. Injectio Histamini Phosphatis
240. Injectio Hydromorphonis
 Hydrochloridi
241. Injectio Hyoscini Hydrobromidi
242. Injectio Insulini
243. Injectio Insulini Zinci
 Protaminati
244. Injectio Lanatosidi C
245. Injectio Levarterenoli
246. Injectio Lobelini Hydrochloridi
247. Injectio Menadioni
248. Injectio Mersalyli et Theophyllini
249. Injectio Morphini
250. Injectio Nalorphini Hydrochloridi
251. Injectio Natrii Chloridi
252. Injectio Natrii Chloridi Composita
253. Injectio Natrii Lactatis Composita
254. Injectio Neostigmini Methylsulfatis
255. Injectio Nicethamidi
256. Injectio Nicotinamidi
257. Injectio Oestradioli Benzocatis
258. Injectio Oestroni
259. Injectio Oxytocini
260. Injectio Pentetrazoli
261. Injectio Pethidini Hydrochloridi
262. Injectio Phenobarbitali Natrici
263. Injectio Picrotoxini
264. Injectio Pituitarii Posterioris
265. Injectio Procainamidi Hydrochloridi
266. Injectio Procaini Hydrochloridi
267. Injectio Riboflavini
268. Injectio Stibopheni
269. Injectio Sulfadiazini Natrici
270. Injectio Sulfamerazini Natrici
271. Injectio Sulfathiazoli Natrici
272. Injectio Suxamethonii Chloridi
273. Injectio Testosteroni Propionatis
274. Injectio Tetracaini Hydrochloridi
275. Injectio Tubocurarini Chloridi
276. Injectio Vasopressini
277. Iodum
278. Ipecacuanhae Radix
279. Pulvis Ipecacuanhae Radicis
280. Pulvis Ipecacuanhae Radicis
 Standardisatus
281. Isoniazidum
282. Isoprenalini Hydrochloridum
283. Isoprenalini Sulfas
284. Kalii Bromidum
285. Kalii Chloridum
286. Kalii Hydroxydum
287. Kalii Iodidum
288. Kalii Nitras
289. Lanatosidum C

- | | | | |
|------|--------------------------------|------|--------------------------------|
| 290. | Levarterenoli Bitartras | 321. | Oleoresina Filicis Malis |
| 291. | Lidocaini Hydrochloridum | 322. | Oleum Anisi |
| 292. | Lidocainum | 323. | Oleum Hydnocarpi |
| 293. | Lobelini Hydrochloridum | 324. | Oleum Jecoris Aselli |
| 294. | Menadionum | 325. | Oleum Jecoris Hippoglossi |
| 295. | Mepacrini Hydrochloridum | 326. | Oleum Ricini |
| 296. | Mepyramini Maleas | 327. | Opium |
| 297. | Methadoni Hydrochloridum | 328. | Pulvis Opii Standardisatus |
| 298. | Methamphetamini Hydrochloridum | 329. | Ouabainum |
| 299. | Methoxamini Hydrochloridum | 330. | Oxophenarsini Hydrochloridum |
| 300. | Methylthiouracilum | 331. | Oxycodoni Hydrochloridum |
| 301. | Methyltestosteronum | 332. | Oxydum Nitrosum |
| 302. | Morphini Hydrochloridum | 333. | Oxygenium |
| 303. | Morphini Sulfas | 334. | Oxytetracyclini Hydrochloridum |
| 304. | Nalorphini Hydrochloridum | 335. | Papaverini Hydrochloridum |
| 305. | Natrii Bromidum | 336. | Pentetrazolum |
| 306. | Natrii Chloridum | 337. | Pethidini Hydrochloridum |
| 307. | Natrii Citras | 338. | Phenacetinum |
| 308. | Natrii Iodidum | 339. | Phenazonum |
| 309. | Natrii Nitris | 340. | Phenobarbitalum |
| 310. | Natrii Para-aminosalicylas | 341. | Phenobarbitalum Natricum |
| 311. | Natrii Pyrosulfis | 342. | Phenolum |
| 312. | Natrii Salicylas | 343. | Phenylhydrargyri Nitras |
| 313. | Natrii Tetraboras | 344. | Phenytoinum |
| 314. | Neoarsphenaminum | 345. | Phthalysulfathiazolum |
| 315. | Neostigmini Bromidum | 346. | Physostigmini Salicylas |
| 316. | Neostigmini Methylsulfas | 347. | Picrotoxinum |
| 317. | Nicethamidum | 348. | Pilocarpini Nitras |
| 318. | Nicotinamidum | 349. | Pituitarium Posterius |
| 319. | Oestradioli Benzoas | 350. | Podophylli Resina |
| 320. | Oestronum | 351. | Polymyxini B. Sulfas |

352. Primaquini Diphosphas
353. Primadonum
354. Procainamidi Hydrochloridum
355. Procaini Benzylpenicillinum
356. Procaini Hydrochloridum
357. Profenamini Hydrochloridum
358. Progesteronum
359. Proguanili Hydrochloridum
360. Promethazini Hydrochloridum
361. Propylthiouracilum
362. Pyridoxini Hydrochloridum
363. Pyrimethaminum
364. Quinidini Sulfas
365. Quinini Hydrochloridum
366. Quinini Sulfas
367. Riboflavinum
368. Santoninum
369. Secobarbitalum Natricum
370. Secale Cornutum
371. Pulvis Secalis Cornuti
Standardisatus
372. Solutio Benzalkonii Chloridi
373. Solutio Benzethonii Chloridi
374. Solutio Formaldehydi
375. Solutio Iodi Aquosa
376. Solutio Iodi Spirituosa
377. Solutio Kalii Arsenitis
378. Stibophenum
379. Stramonii Herba
380. Pulvis Stramonii Herbae
381. Streptomycini Sulfas
382. Strychni Semen
383. Pulvis Strychni Seminis
384. Pulvis Strychni Seminis
Standardisatus
385. Succinylsulfathiazolum
386. Sulfadiazinum
387. Sulfadiazinum Natricum
388. Sulfanilamidum
389. Sulfathiazolum
390. Sulfathiazolum Natricum
391. Suraminum Natricum
392. Suspensio Insulini Zinci
393. Suspensio Insulini Zinci Amorphi
394. Suspensio Insulini Zinci
Crystallisati
395. Suxamethonii Chloridum
396. Testosteroni Propionas
397. Tetracaini Hydrochloridum
398. Tetrachloroethylenum
399. Tetracyclini Hydrochloridum
400. Theobrominum Natricum et Natrii
Acetas
401. Theobrominum Natricum et Natrii
Salicylas
402. Theophyllum
403. Theophyllum Natricum et Natrii
Acetas
404. Thiamini Hydrochloridum
405. Thiopentalum Natricum cum Natrii
Carbonate
406. Thyroidea
407. Tincturae
408. Tinctura Digitalis
409. Tinctura Hyoscyami
410. Tinctura Ipecacuanhae

- | | | | |
|------|---------------------------------|------|-------------------------------|
| 411. | Tinctura Opii | 419. | Tripelannamini Hydrochloridum |
| 412. | Tinctura Opii Benzoica | 420. | Tryparsamidum |
| 413. | Tinctura Stramonii | 421. | Tuberculinum Pristinum |
| 414. | Tinctura Strychni | 422. | Tubocurarini Chloridum |
| 415. | Tribromoethanolum | 423. | Urethanum |
| 416. | Trichloroethylenum | 424. | Zinci Oxydum |
| 417. | Trihexyphenydyli Hydrochloridum | 425. | Zinci Sulfas |
| 418. | Trimethadionum | | |

b) Monographies nouvelles

1. Acétazolamide
2. Acétazolamide (comprimés)
3. Adonis Vernalis
4. Aloès
5. Benzathine pénicilline
6. Bendrofluazide
7. Bacitracine
8. Bémégride
9. Bétazole (chlorhydrate de)
10. Bétazole (chlorhydrate de, injectable)
11. Béthanéchol (chlorure de)
12. Béthanéchol (chlorure de, injectable)
13. Béthanéchol (chlorure de, comprimés)
14. Busulfan
15. Busulfan (comprimés)
16. Calcium (édétate disodique de)
17. Calcium (édétate disodique de, injectable)
18. Cétylpyridinum (chlorure de)
19. Chlormérodine (comprimés)
20. Chlorméthine (chlorhydrate de)
21. Chlorméthine (injectable)
22. Chlorothiazide
23. Chlorothiazide (comprimés)
24. Chlorphéniramine (maléate de)
25. Chlorphéniramine (maléate de, injectable)
26. Chlorphéniramine (maléate de, comprimés)

27. Corticotrophine
28. Cyclizine (chlorhydrate de)
29. Cyclizine (chlorhydrate de, comprimés)
30. Cyclobarbitol calcique
31. Cyclobarbitol calcique (comprimés)
32. Dextromoramide
33. Diaphénylsulfone
34. Diaphénylsulfone (comprimés)
35. Diatrizoate sodique
36. Diatrizoate sodique (injectable)
37. Dimenhydrinate
38. Diprophylline
39. Doxylamine (succinate de)
40. Doxylamine (succinate de, comprimés)
41. Edrophonium (chlorure d')
42. Edrophonium (chlorure d', injectable)
43. Fer (gluconate ferreux)
44. Fludrocortisone (acétate de)
45. Fludrocortisone (comprimés)
46. Gluthétimide
47. Glycobiarsol
48. Glycobiarsol (comprimés)
49. Griséofulvine
50. Hélium
51. Hydralazine (chlorhydrate d')
52. Hydralazine (comprimés)
53. Hydrochlorothiazide
54. Hydrocortisone (hydrogéo-succinate d')
55. Hydrocortisone (succinate sodique d')

56. Iodipamide méthylglucamine (injectable)
57. Isoflurophate
58. Levallorphan (tartrate de)
59. Levallorphan (tartrate de, injectable)
60. Lucanthone (chlorhydrate de)
61. Lucanthone (comprimés)
62. Mécamylamine (chlorhydrate de)
63. Mécamylamine (chlorhydrate de, comprimés)
64. Méclizine (chlorhydrate)
65. Méclizine (chlorhydrate de, comprimés)
- . Mentha piperita [voir le No 92]
66. Méphentermine (sulfate de)
67. Méphentermine (sulfate de, injectable)
68. Méphobarbital
69. Méphobarbital (comprimés)
70. Méprobamate
71. Méprobamate (comprimés)
72. Méralluride
73. Mercaptoméline
74. Mercaptopurine
75. Mercaptopurine (comprimés)
76. Méthylène (bleu de)
77. Méthylène (bleu de, injectable)
78. Néomycine
79. Nitrofurantoïne
80. Nitrofurantoïne (comprimés)
81. Noscapine

82. Novobiocine calcique
83. Novobiocine sodique
84. Novobiocine sodique (comprimés)
85. Nystatine
86. Nystatine (comprimés)
87. Papavérine (sulfate de)
88. Paraméthadione
89. Paraméthadione (capsules)
90. Pentamidine (isothionate de)
91. Pentamidine (injectable)
92. Mentha piperita (feuilles) (pour mettre au point une méthode générale de dosage des huiles volatiles dans les simples)
93. Phénindamine (tartrate de)
94. Phénindamine (comprimés)
95. Phénoxy méthylpénicilline
96. Phénoxy méthylpénicilline calcique
97. Phénoxy méthylpénicilline potassique
98. Phénoxy méthylpénicilline (comprimés)
99. Phénylbutazone
100. Phénoxyamine méthanesulfonate
101. Phénoxyamine méthanesulfonate (injectable)
102. Pholcodine
103. Phytonadione
104. Phytonadione (comprimés)
105. Pipérazine (adipate de)
106. Pipérazine (adipate de, comprimés)
107. Pipérazine (citrate de)
108. Pipérazine (phosphate de)
109. Pipérazine (phosphate de, comprimés)
110. Pipérocaïne (chlorhydrate de)
111. Pipérocaïne (chlorhydrate de, injectable)

112. Polyéthylène-glycol 400 (pour préparation injectable)
113. Polyoxyl 40 (stéarate de)
114. Polysorbate 80
115. Pralidoxime (iodure de)
116. Prednisolone
117. Prednisolone (comprimés)
118. Prednisolone (acétate de)
119. Prednisone
120. Prednisone (comprimés)
121. Prednisone (acétate de)
122. Probénécide
123. Probénécide (comprimés)
124. Prochlorpérazine (dimaléate de)
125. Prochlorpérazine (dimaléate de, injectable)
126. Prochlorpérazine (dimaléate de, comprimés)
127. Procyclidine (chlorhydrate de)
128. Procyclidine (comprimés)
129. Propanthéline (bromure de)
130. Propanthéline (bromure de, injectable)
131. Propanthéline (bromure de, comprimés)
132. Propylène-glycol
133. Propylhexédrine
134. Psyllium (graines) (pour mettre au point une méthode générale de détermination du facteur de gonflement des simples)
135. Pyridostigmine (bromure de)
136. Pyridostigmine (bromure de, comprimés)
137. Pyridostigmine (bromure de, injectable)
138. Résépine
139. Sénéga (racine) (pour mettre au point une méthode générale de dosage des saponines dans les simples)
140. Séné (feuilles)
141. Séné (follicules)
142. Sodium (fluorure de)

143. Sodium (lévothyroxine de)
144. Sodium (lévothyroxine de, comprimés)
145. Sodium (liothyronine de)
146. Sodium (liothyronine de, comprimés)
147. Solasulfone (Solapsone)
148. Sulfacétamide sodique
149. Sulfaméthoxypyridazine
150. Sulfaméthoxypyridazine (comprimés)
151. Sulfisoxazole
152. Sulfisoxazole (comprimés)
153. Sulfisoxazole, acétyle
154. Sulfoxone sodique
155. Sulfoxone sodique (comprimés)
156. Testostérone (cyclopentylpropionate de)
157. Testostérone (cyclopentylpropionate de, injectable)
158. Tolbutamide
159. Tolbutamide (comprimés)
160. Triméthaphan (camphosulfonate de)
161. Triméthaphan (camphosulfonate de, injectable)
162. Warfarine sodique
163. Warfarine sodique (injectable)
164. Warfarine sodique (comprimés)

c) Appendices

1. Liste des réactifs et des solutions témoins
2. Solutions employées pour les déterminations volumétriques
3. Zones de pH et virage des indicateurs
4. Réactions d'identité des substances mentionnées dans la Pharmacopoea internationalis
5. Détermination du poids par millilitre, de la densité et du poids spécifique

6. Détermination de l'intervalle de fusion, du point de fusion et du point de congélation
7. Détermination du pouvoir rotatoire et du pouvoir rotatoire spécifique
8. Détermination de l'indice de réfraction
9. Spectrophotométrie, photométrie et colorimétrie
10. Détermination du spectre d'absorption infrarouge
11. Fluorométrie
12. Analyse chromatographique
13. Détermination des stéroïdes étrangers apparentés
14. Essai limite pour l'arsenic
15. Essai limite pour les métaux lourds
16. Essai limite pour les chlorures
17. Essai limite pour les sulfates
18. Essai limite pour le fer
19. Solutions tampons et détermination du pH
20. Méthode de combustion dans l'oxygène
21. Dosage de l'azote
22. Dosage du méthoxyle
23. Détermination de l'indice d'acidité
24. Détermination de l'indice d'iode
25. Détermination de l'indice de saponification
26. Dosage des substances insaponifiables
27. Détermination des cendres
28. Résidu à l'incinération
29. Dosage du calcium par l'édétate disodique
30. Dosage de l'eau
31. Essai biologique des antibiotiques
32. Essai d'absence de toxicité anormale
33. Essai pour les pyrogènes

34. Essais de stérilité
35. Etalons biologiques internationaux et Préparations internationales de Référence
36. Essai de la vitamine A
37. Dosage fluorométrique du chlorhydrate de thiamine
38. Essai de désagrégation des comprimés
39. Essai rapide des récipients en verre pour préparations injectables
40. Etalonnage de l'appareil servant à déterminer la résistivité
41. Poids et mesures
42. Poudres et tamis