

Organisation Mondiale de la Santé
Série de Rapports techniques
N° 1

COMITÉ D'EXPERTS
POUR L'UNIFICATION
DES PHARMACOPÉES

Rapport sur la quatrième session

Genève, 20-30 avril 1949

	Pages
1. Sujets provenant du rapport sur la troisième session	3
2. Préparation de la Pharmacopée internationale	5
3. Nomenclature de nouveaux médicaments	7
4. Relations avec d'autres comités d'experts	8
5. Autres sujets	9
Annexe 1. Liste des monographies qui doivent paraître dans la Pharmacopée internationale	10
Annexe 2. Préparation de projets de monographies, rapports et recherches expérimentales	14
Annexe 3. Principes généraux discutés et approuvés	15

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

PALAIS DES NATIONS

GENÈVE

JANVIER 1950

COMITÉ D'EXPERTS POUR L'UNIFICATION DES PHARMACOPÉES

Quatrième session

Membres :

M. H. Baggesgaard-Rasmussen, Ph.D., Professeur de Chimie pharmaceutique à l'Ecole danoise de Pharmacie, Copenhague, Danemark ; Membre de la Commission de la Pharmacopée danoise

Professor E. Fullerton Cook, Pharm.D., Chairman, Committee of Revision of the Pharmacopoeia of the United States of America, Philadelphie, Pa., Etats-Unis d'Amérique

M. I. R. Fahmy, Ph.D., Professeur de Pharmacognosie, Université Fouad I^{er}, Le Caire, Egypte ; Secrétaire de la Commission de la Pharmacopée égyptienne

M. H. Flück, Docteur ès Sciences naturelles, Professeur de Pharmacognosie à l'Ecole Polytechnique Fédérale, Zurich, Suisse ; Membre de la Commission fédérale de la Pharmacopée

D^r C. H. Hampshire, Secretary, British Pharmacopoeia Commission, General Medical Council Office, Londres, Royaume-Uni (*Président*)

D^r R. Hazard, Professeur de Pharmacologie et de Matière médicale à la Faculté de Médecine de l'Université de Paris, France ; Membre de la Commission de la Pharmacopée française

M. D. van Os, Docteur ès Sciences naturelles, Professeur de Chimie pharmaceutique et de Toxicologie à l'Université de Groningue, Pays-Bas ; Président de la Commission de la Pharmacopée néerlandaise

Secrétaire :

M. P. Blanc, Section des Substances thérapeutiques, OMS

Le rapport sur la quatrième session de ce comité a paru originalement sous forme de document ronéographié (WHO/Pharm/70), en date du 20 mai 1949.

COMITÉ D'EXPERTS POUR L'UNIFICATION DES PHARMACOPÉES

Rapport sur la quatrième session¹

Le Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées a tenu sa quatrième session à Genève, du 20 au 30 avril 1949.

1. Sujets provenant du rapport sur la troisième session²

1.1 *Négociations pour l'établissement d'un secrétariat international unique pour les pharmacopées*

Le comité a pris connaissance d'une lettre de confirmation, parvenue le 15 novembre 1948, déclarant que le Gouvernement belge désirerait que le Secrétariat international pour les Pharmacopées demeure à Bruxelles, tout en fonctionnant sous les auspices de l'OMS, à moins que pour des raisons pratiques il ne soit souhaitable de fixer le secrétariat au siège central de l'OMS.

Après avoir entendu un rapport ultérieur du secrétariat, le comité recommanda de soumettre le projet de résolution suivant au Conseil Exécutif :

Considérant que l'Organisation Mondiale de la Santé, en tant qu'institution spécialisée des Nations Unies, constitue l'autorité directrice et coordinatrice pour les activités se rapportant à la santé internationale et la principale autorité internationale pour le développement des étalons internationaux concernant les produits biologiques, pharmaceutiques et similaires ;

Considérant que, en vertu de l'article 21 *d*) de la Constitution, l'Assemblée Mondiale de la Santé a qualité pour adopter des règlements concernant les normes relatives à l'innocuité, à la pureté et à l'activité des produits biologiques, pharmaceutiques et similaires, qui se trouvent dans le commerce international ;

¹ Au cours de sa quatrième session, le Conseil Exécutif a adopté la résolution suivante :

Le Conseil Exécutif

1) PREND ACTE du rapport sur les travaux de la quatrième session du Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées ; et

2) AUTORISE la publication de ce rapport.

(Actes off. Org. mond. Santé, 22, 3)

² Actes off. Org. mond. Santé, 15, 39

7856
c. 3

Considérant qu'il existe deux secrétariats internationaux, l'un à Bruxelles — établi selon l'Arrangement de 1929 relatif à l'unification des formules de médicaments héroïques insérés dans les pharmacopées — et l'autre à Genève ;

Considérant que le secrétariat à Genève fait partie intégrante du Secrétariat de l'Organisation Mondiale de la Santé et s'acquitte des fonctions relatives à la préparation d'une pharmacopée internationale qui ont été confiées à l'Organisation Mondiale de la Santé, et

Considérant que la préparation d'une pharmacopée internationale, qui incombe à l'Organisation Mondiale de la Santé, serait grandement facilitée par l'existence d'un secrétariat unique ;

Le Conseil Exécutif

DÉCIDE que l'Organisation Mondiale de la Santé poursuivra les négociations entamées avec le Gouvernement belge en vue d'aboutir à un commun accord pour l'établissement d'un secrétariat international unique et permanent, sous l'égide de l'Organisation Mondiale de la Santé, au siège de ladite Organisation, à Genève.³

1.2 *Pharmacopée panaméricaine*

Le comité a pris note d'un rapport officiel sur le premier Congrès panaméricain de Pharmacie tenu à La Havane en 1948, présenté par le Professeur Cook, ainsi que du rapport du secrétariat sur l'état actuel de la question du projet de pharmacopée panaméricaine.

1.3 *Relations avec d'autres comités d'experts*

1.3.1 *Comité d'experts pour la Standardisation biologique.* Le comité a pris acte du fait que, la date de réunion du Comité d'experts pour la Standardisation biologique ayant été retardée, ce dernier comité n'a pu encore examiner les questions qui lui ont été soumises par le Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées à la suite de ses deuxième et troisième sessions. Ces sujets seront discutés par le Comité de la Standardisation biologique au cours de sa session commençant le 2 mai 1949, et son rapport sera mis à la disposition des membres du comité.

1.3.2 *Comité d'experts du Paludisme.* Le comité a été informé que le Comité d'experts du Paludisme, ne se réunissant pas avant le 10 août 1949, n'a pas pu examiner le projet de monographie sur le sulfate de quinine. Quatre autres médicaments antipaludiques ont été suggérés par le

³ Au cours de sa quatrième session, le Conseil Exécutif a adopté la résolution suivante :

Le Conseil Exécutif

DÉCIDE que le Directeur général poursuivra les négociations entamées avec le Gouvernement belge en vue d'aboutir à un accord pour l'établissement d'un secrétariat unique et permanent, sous l'égide de l'Organisation Mondiale de la Santé, au siège de ladite Organisation, à Genève.
(Actes off. Org. mond. Santé, 22, 3)

secrétaire du Comité d'experts du Paludisme, à savoir : le proguanil, la chloroquine, la pentaquine et l'isopentaquine. Des projets de monographies relatifs aux deux premiers ont été préparés par le président pour être soumis aux membres.

2. Préparation de la Pharmacopée internationale

La plus grande partie de la session a été consacrée à l'examen des monographies et des rapports, et aux dispositions relatives à l'impression de la Pharmacopée internationale.

2.1 Examen des projets de monographies

Les projets de monographies qui ont été préparés et révisés par les membres au cours des trois premières sessions ont été soumis au comité. Le comité devait examiner 194 projets de monographies révisées. Elles furent complétées dans certains cas ; la mise au point définitive a été laissée aux soins du président et du secrétaire. Trois monographies ont été retirées du programme du comité.

2.2 Examen des projets de rapports

Le comité a examiné un certain nombre de rapports qui avaient été préparés par les membres. Il les a adoptés avec les modifications nécessaires.

2.3 Le titre « Pharmacopée internationale »

Le Comité a pris connaissance de la correspondance échangée au sujet du titre de la Pharmacopée internationale entre le Dr Hampshire et le Professeur Cook, ainsi que des discussions antérieures résumées dans le rapport sur la troisième session.⁴ A la demande du président, les experts ont résumé les résultats des consultations qu'ils avaient eues dans leur propre pays sur l'opportunité du titre : « Codex Medicamentarius Internationalis ».

Le Professeur van Os avait consulté la Commission de la Pharmacopée néerlandaise, qui s'était déclarée favorable au titre « Pharmacopée internationale », le mot « Codex » désignant un volume d'importance secondaire. Le Professeur Fahmy avait reçu de la Commission de la Pharmacopée égyptienne des réponses dans le même sens ; telle a été l'opinion du Professeur Flück, qui avait pris l'avis de quelques-uns de ses collègues de la Commission fédérale de la Pharmacopée. Le Professeur Baggesgaard-Rasmussen a déclaré que ses collègues et lui-même préféreraient les

⁴ Actes off. Org. mond. Santé, 15, 40

mots « Pharmacopée internationale » et que les pays scandinaves avaient des vues identiques à ce sujet, le mot « Codex » étant réservé dans ces pays à un formulaire. Le Professeur Hazard, tout en reconnaissant que pour certains pays le mot « Codex » a actuellement un sens plus faible que le mot « Pharmacopée », accepterait l'un et l'autre terme. D'autre part, le Professeur Cook désirait insister sur le fait que le Board of Trustees of the United States Pharmacopoeial Convention était également opposé aux deux termes, qui tous deux pouvaient impliquer une autorité officielle susceptible de contribuer indirectement à l'adoption officielle du volume, qui prendrait alors le pas sur la pharmacopée nationale. Le président a déclaré que, dans la préface de la pharmacopée, il serait explicitement mentionné que la Pharmacopée internationale n'est pas destinée à devenir pharmacopée officielle d'un Etat, à moins que les autorités de cet Etat compétentes en la matière ne la reconnaissent officiellement comme telle.

Une proposition du Professeur Cook d'adopter le terme « Compendium » n'a pas été appuyée.

Le Professeur van Os a proposé de présenter à l'Assemblée Mondiale de la Santé sous le titre de « Pharmacopée Internationale » le volume que le comité est en train de préparer. Cette motion a été appuyée par le Professeur Fahmy. Cinq membres votent en faveur de cette motion, le Professeur Cook vote contre.

Le Comité a donné son accord à une proposition du Professeur Cook : lorsque la Pharmacopée internationale sera présentée pour être adoptée par l'Assemblée Mondiale de la Santé, la résolution concernant cette adoption mentionnera expressément que cette pharmacopée n'est destinée à devenir la pharmacopée officielle d'aucun pays, à moins qu'elle ne soit adoptée comme telle par les autorités d'un pays compétentes en la matière.

2.4 *Table des doses usuelles et maximales*

Le comité a examiné et révisé la table des doses usuelles et maximales⁵ préparée par le Professeur Hazard. Certaines substances sont retirées de la liste.

Il a discuté la question du renouvellement des ordonnances contenant des quantités dépassant la dose maximale et il a décidé que le paragraphe suivant serait ajouté à l'introduction :

Si le médecin désire que l'ordonnance d'une préparation contenant des quantités dépassant la dose maximale ne soit pas renouvelée, il doit l'indiquer par les mots « Non repetatur ».

Le Professeur Hazard a accepté d'achever la révision de la table, en tenant compte des opinions exprimées ou soumises par écrit par les

⁵ Document WHO/Pharm/43 Rev. 1, document de travail non publié

membres du comité, et d'envoyer le texte révisé au président et au secrétaire, pour qu'il soit imprimé.

2.5 Réactifs et solutions-témoins

Un groupe de travail composé des Professeurs Cook, Fahmy, Flick et Hazard a été nommé pour préciser le sens des désignations S(olution)-T(émoins) et R(éactif), en anglais et en français. Les conclusions du groupe de travail ont été approuvées par le comité.

2.6 Règles générales

Le document WHO/Pharm. 15 Rev. 1⁶ a été examiné et accepté avec quelques modifications rédactionnelles et les adjonctions suivantes :

Réipients : Les divers types de récipients à employer ont été définis.

Il a été décidé d'ajouter le paragraphe suivant :

Eau : Sauf mention spéciale, on utilisera de l'eau distillée.

2.7 Impression de la Pharmacopée

Le comité a discuté et approuvé, en présence du Directeur de la Division des Services d'Édition et de Documentation, les dispositions nécessaires à l'impression de la Pharmacopée internationale.

2.8 Date de la publication de la Pharmacopée internationale

Le secrétariat a fait remarquer qu'un poste était prévu au budget de 1949 pour la publication de la Pharmacopée. Le comité a décidé que les monographies déjà révisées par le comité, mais non encore achevées, seraient transmises au secrétariat et au président, qui les prépareraient pour la publication, et qu'elles seraient imprimées et discutées sous forme d'épreuves. Le président a exprimé le vœu que les textes anglais et français paraissent simultanément.

3. Nomenclature de nouveaux médicaments

Le président a présenté un rapport sur la question des désignations communes, rapport préparé à la demande du secrétariat par le D^r W. Winter. Le comité a chargé le secrétariat de remercier le D^r Winter pour son rapport.

Après que les membres eurent indiqué quels étaient les règlements et arrangements pris pour l'établissement de désignations communes dans leur propre pays, le comité s'est mis d'accord sur le point suivant : c'est

⁶ Document de travail non publié

un problème pour lequel il importe de trouver le moyen de créer un système de désignations communes qui seront admises par tous les pays, de façon à éviter la confusion qui règne actuellement, non seulement pour les médicaments engendrant l'accoutumance, mais pour tous les nouveaux médicaments qui pourraient être insérés, plus tard, dans des éditions ultérieures de la Pharmacopée internationale. Ces noms ne devraient pas, par conséquent, être des marques déposées dans aucun pays.

En raison de la nécessité d'établir des désignations communes sur le plan international, le comité a été d'avis que ce travail devrait être entrepris, étant donné surtout qu'il serait possible de se consacrer à l'étude de ce problème puisque la première édition de la Pharmacopée internationale allait être mise sous presse en 1949. Le comité a recommandé de soumettre le projet de résolution suivant au Conseil Exécutif :

Considérant qu'il est hautement désirable qu'un système de désignations communes soit établi, sur le plan international, pour les nouveaux produits pharmaceutiques, y compris les médicaments engendrant l'accoutumance, qui pourraient être inclus dans les éditions ultérieures de la Pharmacopée internationale,

Le Conseil Exécutif

DÉCIDE que l'Organisation Mondiale de la Santé devrait prendre les mesures nécessaires jugées pertinentes, en vue d'établir un système de désignations communes pour les nouveaux produits pharmaceutiques qui seront en vente sur le marché international.⁷

4. Relations avec d'autres comités d'experts

4.1 Comité d'experts pour la Standardisation biologique

Le comité a décidé que le secrétaire adresserait une lettre au secrétaire du Comité d'experts pour la Standardisation biologique, afin de lui soumettre les monographies sur les sérums antitoxiques, ainsi que les commentaires du D^r Veldee, National Institutes of Health des Etats-Unis, et du D^r Miles, National Institute for Medical Research, à Londres, et afin de lui demander l'opinion de ce comité sur le titrage biologique de ces sérums. Il a été décidé que le Comité d'experts pour la Standardisation biologique serait aussi consulté sur le titrage biologique de la digitale.

⁷ Au cours de sa quatrième session, le Conseil Exécutif a adopté la résolution suivante :

Considérant qu'il est hautement désirable qu'un système de désignations communes soit établi, sur le plan international, pour les nouveaux produits pharmaceutiques, y compris les médicaments engendrant l'accoutumance, qui pourraient être inclus dans les éditions ultérieures de la Pharmacopée internationale,

Le Conseil Exécutif

INVITE le Directeur général à étudier les questions que soulève l'établissement d'un système de désignations communes pour les nouveaux produits pharmaceutiques mis en vente sur le marché international et à faire rapport sur ces questions au Conseil, lors de sa sixième session.

(Actes off. Org. mond. Santé, 22, 3)

4.2 *Comité d'experts des Médicaments engendrant l'Accoutumance*

La question d'une nomenclature internationale des médicaments engendrant l'accoutumance a été transmise par le Comité d'experts des Médicaments engendrant l'Accoutumance.⁸ Après discussion, le comité a accepté de fournir des désignations communes pour les médicaments que le Comité d'experts des Médicaments engendrant l'Accoutumance suggérerait de soumettre au contrôle international.

5. Autres sujets

5.1 *Union Internationale de Chimie*

Le secrétariat a résumé la correspondance échangée avec l'Union internationale de Chimie.

Le comité a décidé que les relations avec cet organisme devraient être poursuivies, de façon que les membres soient tenus au courant de toutes les démarches entreprises en vue de l'unification internationale des formules chimiques, des poids atomiques, de la nomenclature, des abréviations, etc.

Le comité a pris acte de l'information concernant l'établissement d'une commission pour la normalisation des réactifs et, éventuellement, des substances médicales; il a chargé le secrétariat de faire les démarches nécessaires pour éviter que deux types de normes soient établis pour des substances destinées à l'usage médical.

5.2 *Lettre de la Control Commission for Germany (British Element)*

Le comité a pris note d'une lettre de l'Office of the Public Health Adviser, Control Commission for Germany (British Element), suggérant que l'on tienne compte, dans la préparation de la Pharmacopée internationale, des travaux scientifiques récents effectués en Allemagne en ce qui concerne les produits pharmaceutiques. Le comité a décidé de répondre qu'il était au courant du travail effectué dans les différents pays et qu'il recevrait avec plaisir, de la Commission de Contrôle, toute information relative aux questions de pharmacopée.

5.3 *Date de la prochaine session*

Le Comité a recommandé que sa prochaine session soit tenue la dernière semaine de septembre 1949. Les dates du 26 septembre au 5 octobre ont été proposées.

⁸ *Actes off. Org. mond. Santé*, 19, 32

Annexe 1

LISTE DES MONOGRAPHIES QUI DOIVENT PARAITRE
DANS LA PHARMACOPÉE INTERNATIONALE

	WHO/Pharm/Mon
Acetarsol	46 Rev. 1
Acidum Acetylsalicylicum	212
Acidum Ascorbicum	213
Acidum Benzoicum	44 Rev. 1
Acidum Hydrochloricum	25
Acidum Hydrochloricum Dilutum	26 Rev. 1
Acidum Nicotinicum	73 Rev. 1
Aconiti Tuber	49 Rev. 1
Aconitinum	214
Adrenalinum	90 Rev. 1
Aether Anaestheticus	32 Rev. 1
Aether Vinylicus	82 Rev. 1
Aethisteronum	83 Rev. 1
Aethylis Aminobenzoas	84 Rev. 1
Aethylis Chloridum	137 Rev. 1
Amidopyrinum	215
Aminophyllinum	115 Rev. 1
Amphetamini	154 Rev. 1
Amphetamini Sulfas	164 Rev. 1
Amyleni Hydras	160 Rev. 1
Amylis Nitris	138 Rev. 1
Apomorphini Hydrochloridum	150 Rev. 1
Argenti Nitras	156 Rev. 1
Argentum Proteicum	175 Rev. 1
Arseni Trioxidum	27 Rev. 1
Atropini Sulfas	217
Atropinum	216
Barbitalnatrium	218
Barbitalum	219
Barii Sulfas	140 Rev. 1
Belladonnae Herba	4 Rev. 2
Belladonnae Herba Pulverata Standardisata	16 Rev. 1
Belladonnae Radix	3 Rev. 2
Bismuthi Subcarbonas	144 Rev. 1
Bismuthi Subsalicylas	145 Rev. 1
Bromoforum	220
Butacaini Sulfas	85 Rev. 1
Butylis Aminobenzoas	86 Rev. 1
Calciferol	77 Rev. 1
Calcii Gluconas	158 Rev. 1
Calcii Lactas	157 Rev. 1
Carbacholum	176 Rev. 1
Carbarsonum	47 Rev. 1
Carbonei Dioxidum	87 Rev. 1
Carbonei Tetrachloridum	139 Rev. 1
Cascarae Sagradae Cortex	23 Rev. 1
Chiniofonum	170 Rev. 1

	WHO/Pharm/Mon
Chlorali Hydras	221
Chloraminum	155 Rev. 1
Chloroformum Anaestheticum	31 Rev. 1
Chloroquini Diphosphas	210
Cocaini Hydrochloridum	222
Cocaini Nitras	223
Cocainum	224
Codeini Phosphas	132 Rev. 1
Codeinum	225
Coffeinum	226
Coffeinum cum Natrii Benzoate	2 Rev. 2
Coffeinum cum Natrii Salicylate	1 Rev. 2
Colchici Semen	13 Rev. 1
Colchicinum	131 Rev. 1
Cresol	161 Rev. 1
Desoxycortoni Acetas	88 Rev. 1
Diethylstilboestrol	89 Rev. 1
Digitalis Folium	17 Rev. 1
Digitalis Folium Pulveratum Standardisatum	18
Digoxinum	96 Rev. 1
Emetini Hydrochloridum	71 Rev. 1
Ephedrini Hydrochloridum	227
Ephedrinum	134 Rev. 1
Ergometrini Maleas	45 Rev. 1
Ergota	19 Rev. 1
Ergota Pulverata Standardisata	20 Rev. 1
Ergotamini Tartras	10 Rev. 2
Ferri et Ammonii Citras	143 Rev. 1
Ferrosi Sulfas	141 Rev. 1
Ferrōsi Sulfas Exsiccatus	142 Rev. 1
Filix Mas	15 Rev. 1
Histamini Phosphas	92 Rev. 1
Homatropini Hydrobromidum	230
Hydrargyri Amino-chloridum	231
Hydrargyri Bichloridum	237
Hydrargyri Iodidum Rubrum	234
Hydrargyri Oxidum Flavum	236
Hydrargyri Oxycyanidum	235
Hydrargyri Subchloridum	232
Hydrargyri Subchloridum Praecipitatum	233
Hydrargyrum	238
Hyosciami Herba	5 Rev. 2
Hyosciami Mutici Herba	153 Rev. 1
Hyoscini Hydrobromidum	239
Injectio Oxytocini	93 Rev. 1
Injectio Vasopressini	94 Rev. 1
Iodum	24 Rev. 1
Ipecacuanhae Radix	8 Rev. 2
Ipecacuanhae Radix Pulverata Standardisata	14 Rev. 1
Kalii Bromidum	163 Rev. 1
Kalii Hydroxidum	257
Kalii Iodidum	172 Rev. 1

	WHO/Pharm/Mon
Lanatosidum C	97 Rev. 1
Lobelini Hydrochloridum	240
Menadionum	78 Rev. 1
Mepacrini Hydrochloridum	102 Rev. 1
Mersalylum	178 Rev. 1
Methyltestosteronum	103 Rev. 1
Morphini Hydrochloridum	135 Rev. 1
Morphini Sulfas	136 Rev. 1
Natrii Bromidum	159 Rev. 1
Natrii Citras	171 Rev. 1
Natrii Iodidum	173 Rev. 1
Natrii Salicylas	165 Rev. 1
Neoarsphenaminum	58
Neostigmini Bromidum	182 Rev. 1
Neostigmini Methylsulfas	191 Rev. 1
Nicotinamidum	74 Rev. 1
Nikethamidum	241
Oestradiol	105
Oestradiolis Benzoas	106
Oestronum	107
Oleoresina Filicis Mas	124 Rev. 1
Oleum Chenopodii	126 Rev. 1
Oleum Jecoris Aselli	75 Rev. 1
Oleum Jecoris Hippoglossi	76 Rev. 1
Oleum Ricini	125 Rev. 1
Opium	127 Rev. 1
Opium Pulveratum Standardisatum (Pulvis Opii)	128 Rev. 1
Ouabainum	197 Rev. 1
Oxidum Nitrosum	104 Rev. 1
Oxygenium	108 Rev. 1
Papaverini Hydrochloridum	242
Pentetrazolum	169 Rev. 1
Pethidinae Hydrochloridum	185 Rev. 1
Phenacetinum	243
Phenantoinum	188 Rev. 1
Phenazonum	244
Phenobarbitalnatrium	245
Phenobarbitalum	246
Phenolum	247
Phenolum Liquefactum	151 Rev. 1
Physostigmini Salicylas	248
Physostigmini Sulfas	249
Picrotoxinum	148 Rev. 1
Pilocarpini Hydrochloridum	109 Rev. 1
Pilocarpini Nitras	250
Pituitarium Posterius	110 Rev. 1
Procaini Hydrochloridum	251
Progesteronum	112
Proguanili Hydrochloridum	211
Quinidini Sulfas	256
Quinini Sulfas	6 Rev. 2
Riboflavinum	80 Rev. 1

WHO/Pharm/Mon

Santoninum	252
Scillae Bulbus	21 Rev. 1
Sera Antitoxica	60-64 App. Rev. 1
Serum Antidiphthericum	64 Rev. 1
Serum Anti-Oedematiens	62 Rev. 1
Serum Antiperfringens	61 Rev. 1
Serum Antitetanicum	63 Rev. 1
Serum Anti-Vibrio Septicum	60 Rev. 1
Solutio Formaldehydi	177 Rev. 1
Solutio Iodi Aquosa	50 Rev. 1
Solutio Iodi Spirituosa	51 Rev. 1
Solutio Kalii Arsenitis	152 Rev. 1
Stibii et Kalii Tartras	30 Rev. 1
Stibii et Natrii Tartras	42 Rev. 1
Stibii et Natrii Thioglycollas	43 Rev. 1
Stramonii Herba	22 Rev. 1
Strophantinum G	253
Strychni Semen	11 Rev. 1
Strychni Semen Pulveratum Standardisatum	12 Rev. 1
Strychnini Nitras	254
Succinylsulfathiazolum	41 Rev. 1
Sulfadiazinum	34 Rev. 1
Sulfadiazinum Natricum	37 Rev. 1
Sulfaguanidinum	36 Rev. 1
Sulfamerazinum	38 Rev. 1
Sulfamerazinum Natricum	39 Rev. 1
Sulfanilamidum	33 Rev. 1
Sulfarsphenaminum	59
Sulfathiazolum	35 Rev. 1
Sulfathiazolum Natricum	40 Rev. 1
Testosteroni Propionas	113
Tetracaini Hydrochloridum	114 Rev. 1
Tetrachloroathylenum	174 Rev. 1
Theobromini et Natrii Acetas	146 Rev. 1
Theobromini et Natrii Salicylas	147 Rev. 1
Theophyllinum	29 Rev. 1
Theophyllinum et Natrii Acetas	28 Rev. 1
Thiamini Hydrochloridum	81 Rev. 1
Thiopentalum Natricum cum Natrii Carbonate	52
Tinctura Digitalis	56 Rev. 1
Tribromethanolum	184 Rev. 1
Tryparsamidum	48 Rev. 1
Tuberculinum Pristinum	166 Rev. 1
Tuberculinum Pristinum (Titrage biologique)	168 Rev. 1

Annexe 2**PRÉPARATION DE PROJETS DE MONOGRAPHIES,
RAPPORTS ET RECHERCHES EXPÉRIMENTALES**

Le Professeur Baggesgaard-Rasmussen accepte :

- de préparer des tables de conversion des poids spécifiques en densités à 20° C. (en collaboration avec le Professeur van Os) ;
- de préparer la série des formules développées et de recalculer les poids moléculaires ;
- de vérifier les chiffres de solubilité en général ;
- de préparer un essai-limite pour les sulfates (en collaboration avec le Professeur Fahmy).

Le Professeur Cook accepte :

- de déterminer la solubilité à 20° C. de toutes les substances pour lesquelles elle est donnée à d'autres températures seulement.

Le Professeur Fahmy accepte :

- de faire des recherches sur le dosage de Ergota (en collaboration avec le Professeur Flück) ;
- de préparer un essai-limite pour les sulfates (en collaboration avec le Professeur Baggesgaard-Rasmussen).

Le Professeur Flück accepte :

- de fournir des chiffres pour les cendres dans les monographies de *Belladonnae Radix* et de *Belladonnae Herba* ;
- d'examiner s'il convient d'utiliser le lactose et l'amidon comme diluants ;
- de faire des recherches sur le dosage de Ergota (en collaboration avec le Professeur Fahmy) ;
- de faire des recherches sur les méthodes de dosage des alcaloïdes dans les drogues végétales brutes ;
- de donner des chiffres pour les alcaloïdes non phénoliques dans les différentes variétés d'*Ipecacuanha*.

Le Dr Hampshire accepte :

- de préparer les monographies de *Kalii Hydroxidum* et de *Quinidini Sulfas* ;
- de vérifier la liste des réactifs et des solutions témoins ;
- de passer en revue la liste des monographies pour établir dans quels cas l'avertissement « très toxique » doit être ajouté ;
- de préparer un projet de préface.

Le Professeur Hazard accepte :

- de réviser la table des doses maximales et usuelles en prenant en considération les opinions exprimées oralement ou par écrit par les membres ;
- d'aider à la préparation du texte français des monographies et des appendices.

Le Professeur van Os accepte :

- de préparer des tables de conversion des poids spécifiques en densités à 20° C. (en collaboration avec le Professeur Baggesgaard-Rasmussen) ;
- de faire un rapport sur la détermination de l'aconitine dans un mélange d'alcaloïdes.

Annexe 3

PRINCIPES GÉNÉRAUX DISCUTÉS ET APPROUVÉS

Au cours de l'examen des projets de monographies, les décisions suivantes ont été prises par le comité sur des questions d'ordre général :

Poids spécifique. Dans toutes les monographies, le poids spécifique sera remplacé par la densité à 20° C., et une formule de correction sera mise au point qui permette la conversion des densités à d'autres températures et celle des poids spécifiques à 15° C., 20° C. et 25° C.

Solubilité. Il sera indiqué, dans les règles générales, que la solubilité sera donnée à la température de 20° C. et que la température ne sera pas mentionnée dans les monographies.

Désignation des alcools. Les alcools en général seront désignés d'après la nomenclature de l'Union internationale de Chimie, c'est-à-dire : méthanol, éthanol, propanol, glycérol, etc., et les adjectifs seront respectivement : méthanolique, éthanolique, etc.

Essais-limites pour le plomb et les métaux lourds. Des essais-limites, à la fois pour le plomb et les métaux lourds, seront inclus.

Nomenclature des composés du mercure. Hydrargyri Chloridum Mite sera désigné désormais par Hydrargyri Subchloridum ; Hydrargyri Perchloridum deviendra Hydrargyri Bichloridum ; Hydrargyri Chloridum Mite Praecipitatum deviendra Hydrargyri Subchloridum Praecipitatum.

Cendres et cendres insolubles dans les acides. Pour les drogues végétales, étant donné que la teneur en cendres sulfatées et en cendres insolubles varie avec la composition du sol dans lequel la plante croît, on déterminera le poids des cendres totales.

Cette détermination s'effectuera d'après la méthode de la Pharmacopée des Etats-Unis ; on ajoutera qu'il convient d'employer des creusets de platine, de silice ou de porcelaine.

Le terme « cendres » sera réservé aux drogues végétales et le terme « résidu à l'incinération » aux autres drogues.

Réactions. Les chiffres de pH seront éliminés dans toutes les monographies ; en revanche, l'indicateur ainsi que la quantité de solution à employer seront spécifiés. On cherche à n'employer qu'un petit nombre d'indicateurs.

Récipients pour liquides. Tous les liquides devront être conservés dans des récipients à fermeture étanche.

Solutions-témoins. La concentration des solutions-témoins sera exprimée en pourcentage, à condition que ce pourcentage soit choisi aussi proche que possible de la normalité ou de la molarité.

Poids atomiques. Les poids atomiques les plus récents seront indiqués dans une table figurant dans la Pharmacopée.

Concentration des solutions. Seule la concentration des solutions volumétriques sera indiquée.

Essais-limites pour l'arsenic. Deux méthodes donnant les mêmes résultats seront proposées pour cette détermination. Une explication figurera dans l'introduction, indiquant que deux essais-limites ont été adoptés, en sorte que les pharmacopées nationales puissent choisir l'un ou l'autre.

Solubilité des alcaloïdes dans l'alcool. Pour tous les alcaloïdes, la solubilité sera donnée autant que possible dans l'éthanol à 95 %.

**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
SÉRIE DE RAPPORTS TECHNIQUES**

(Edition française et édition anglaise)

En vente :

1. Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées : Rapport sur la quatrième session
2. Comité d'experts pour la Standardisation biologique : Rapport sur la troisième session
3. Comité d'experts pour la Standardisation biologique : Rapport du Sous-Comité des Vitamines liposolubles

Sous presse :

4. Comité d'experts des Insecticides : Rapport sur la première session
5. Comité d'experts des Statistiques sanitaires : Rapport sur la première session
6. Vaccination active contre les maladies contagieuses courantes de l'enfance

Commandes en gros

Pour toute commande d'au moins 100 exemplaires, il est consenti aux administrations et organisations sanitaires une remise de 20 %. Adresser les commandes à l'Organisation Mondiale de la Santé, Section des Ventes, Palais des Nations, Genève, Suisse.