

La Pharmacopée

Mise à jour : janvier 2025

La Pharmacopée européenne, 11^e édition (entrée en vigueur 1^{er} janvier 2023)

Présentation

La [Pharmacopée européenne](#) est composée de monographies. Elle est payante et disponible en version en ligne, en version téléchargeable ou en version papier (3 volumes initiaux + suppléments tous les trimestres). Elle est préparée et publiée par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament du Conseil de l'Europe (EDQM).

Contenu

Les normes officielles qui y sont publiées fournissent une base juridique et scientifique au contrôle de la qualité pendant le processus de développement, de production et de commercialisation des médicaments.

De façon générale et non exhaustive, y figurent :

- des méthodes analytiques : physico-chimiques (ex : CCM), de dosage, biologiques (ex. : essai de stérilité), de pharmacognosie (ex. : résidus de pesticides), de pharmacotechnie (ex. : désagrégation des comprimés et des capsules)...
- des monographies générales : procédés de préparation (ex. : préparation à base de drogues végétales, préparation pharmaceutique) ou monographies utilisées en l'absence de monographie spécifique (ex. : produits allergènes),
- des monographies spécifiques : propres à une matière première à usage pharmaceutique, à un matériau/réceptacle, une drogue végétale, une forme pharmaceutique, une souche pour préparation homéopathique...

Dans cette édition, il a été ajouté une monographie sur les produits biothérapeutiques, sur la microscopie électronique à balayage, le contrôle analytique des procédés, l'imagerie chimique, etc.

La Pharmacopée française, 11^e édition

Présentation

La Pharmacopée française est constituée des seuls textes pris sous forme de décision du directeur de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des

produits de santé (ANSM) ; elle contient donc exclusivement les textes et monographies nationales complémentaires à la Pharmacopée européenne. Depuis la 11e édition, elle est disponible gratuitement et uniquement [en ligne sur le site de l'ANSM](#).

Contenu

La Pharmacopée française est constituée :

- de monographies françaises ne figurant pas à la Pharmacopée européenne,
- du Formulaire National : recueil de formules de préparations officinales,
- des tableaux de Posologie : indiquant les doses usuelles et doses maximales adultes par prise et par 24h, des doses usuelles enfants à répartir sur 24h selon l'âge, ainsi que des remarques concernant des adaptations de posologie.

Focus sur le Formulaire National

Il s'agit d'un recueil de formules standardisées de préparations officinales (art. [L5121-1](#) CSP). Chaque formule définit les modalités de fabrication et de contrôle. Ces préparations sont réalisées en petites séries sous la responsabilité d'un pharmacien et dans le respect des [Bonnes Pratiques de Préparation](#). Consulter le [Formulaire National](#)

NB : Les préparations magistrales (préparées extemporanément selon une prescription médicale pour un malade déterminé) n'entrent pas dans le champ du Formulaire National.

Focus sur les tableaux de posologie

Les tableaux de posologie de la 10^e édition 1988 sont seulement disponibles en version papier ; ces tableaux n'ont pas été repris dans la 11^e édition en ligne.

Il est évident que de nouvelles molécules sont concernées par des doses usuelles et maximales ; le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) disponible sur la base de données publique des médicaments ([BDPM](#)) est à consulter tant pour la réalisation des préparations que pour la dispensation des médicaments.

La Pharmacopée des autres pays

La [Pharmacopée américaine](#) (ou USP) et la [Pharmacopée japonaise](#) (ou JP) sont avec la Pharmacopée européenne les trois référentiels intégrés dans le système d'harmonisation internationale des normes.

D'autres pharmacopées, sans avoir le même statut juridique, sont publiées par différents états du monde (Brésil, Inde, Chine...).

Comment utiliser la Pharmacopée ?

Les prescriptions générales de la Pharmacopée européenne s'appliquent à la Pharmacopée française. Les pharmacies d'officine appliquent ces normes de qualité pour réaliser et s'assurer de la qualité :

- des matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) entrant dans la composition de leurs préparations,
- des préparations officinales,
- des divers produits qu'ils référencent (ex. : drogues végétales).

Contrôle des MPUP et autres produits

Le bulletin d'analyse des MPUP ou autres produits transmis par le fournisseur certifiant leur conformité à la Pharmacopée (CEP) exonère le pharmacien du contrôle. À défaut, il relève de sa responsabilité de vérifier si une substance donnée est couverte par une monographie spécifique dès lors qu'elle est référencée parmi les monographies européenne ou française.

Tout contrôle comprend trois phases successives :

- l'examen du conditionnement afin de vérifier l'identité, l'origine, l'intégrité et les mentions de l'étiquetage,
- une reconnaissance du produit par observation de ses caractères organoleptiques (aspect, couleur, odeur) et physico-chimiques (densité, solubilité, miscibilité à l'eau, etc.),
- une identification : il s'agit le plus souvent de réactions de coloration, de précipitation... réalisables avec des réactifs parfaitement définis.

Réalisation et contrôle des préparations

Toute préparation doit satisfaire à la monographie spécifique (au formulaire national) et/ou à la monographie générale (Pharmacopée européenne, à défaut Pharmacopée française).

Exemple : une préparation à base de vaseline salicylée satisfait :

- à la monographie "pommade à l'acide salicylique" du formulaire national,
- à la monographie "préparation semi-solides pour application cutanée" N° 0132 de la Pharmacopée européenne,

L'application de ces monographies spécifiques nécessite généralement de consulter parallèlement certaines monographies générales, les textes étant complémentaires. Dans ce cas de figure, le pharmacien peut se reporter à la monographie générale "préparations pharmaceutiques" N° 2619 de la Pharmacopée européenne.