

NOUVEAUTÉS DU NUMÉRO 12.2

Les listes des chapitres généraux et des monographies qui, pour le numéro 12.2, sont nouveaux, révisés, corrigés, supprimés ou dont le titre a été modifié, sont données ci-dessous.

Toutes les parties révisées, corrigées ou supprimées d'un texte publié dans la Pharmacopée Européenne sont indiquées par des marques de changement sous forme de triangles.

Les nouveaux textes et textes révisés doivent être pris en compte au plus tard à la date de mise en application indiquée. Les textes corrigés doivent être pris en compte dès que possible et au plus tard à la fin du mois suivant le mois de publication du numéro considéré.

Dans la Pharmacopée Européenne en ligne, la colonne située à droite de chaque chapitre général ou monographie fournit un résumé du statut du texte, sur la base de la date de mise en application indiquée. Les nouveaux textes et textes révisés pour lesquels la date de mise en application n'est pas encore entrée en vigueur portent le statut « bientôt en vigueur ». Les textes corrigés portent le statut « en vigueur », avec comme information complémentaire la date de correction.

Les nouveaux réactifs, ainsi que les parties des réactifs qui ont été modifiées, sont indiqués par des marques de changement sous forme de triangles à la fois dans leurs entrées individuelles et dans les listes cumulatives du chapitre général 4. Réactifs. Chaque réactif possède un code de référence unique à 7 chiffres qui est indiqué en italique après le nom du réactif.

Les listes des réactifs qui, pour le numéro 12.2, sont nouveaux, modifiés ou supprimés sont données ci-après.

NOUVEAUX TEXTES

Les textes ci-après paraissent pour la première fois dans la Pharmacopée Européenne et entreront en vigueur le 1^{er} avril 2026. Ils doivent être mis en application à cette date au plus tard.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.6.41. Séquençage haut débit pour la détection d'agents étrangers viraux

5.32. Produits cellulaires pour usage humain

5.37. Vaccins à vecteur viral recombinant pour usage humain

MONOGRAPHIES

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques
JK-PSMA-7 (¹⁸F) (solution injectable de) (3205)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Bois de cèdre (huile essentielle de) (3002)

Plantain lancéolé (extrait fluide de) (2961)

Monographies

Golimumab (préparation injectable de) (3187)

TEXTES RÉVISÉS

Les textes ci-après ont fait l'objet d'une révision d'ordre technique depuis leur dernière publication et entreront en vigueur le 1^{er} avril 2026. Ils doivent être mis en application à cette date au plus tard.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.5.25. Monoxyde de carbone dans les gaz

2.6.7. Mycoplasmes

3.1.8. Huile de silicone utilisée comme lubrifiant

3.1.14. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse

4. Réactifs

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Vaccins pour usage humain (0153)

Vaccins pour usage vétérinaire (0062)

Vaccins pour usage humain

Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé) (1107)
Vaccin grippal inactivé (antigène de surface) (0869)
Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, préparé sur cultures cellulaires) (2149)
Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, virosomal) (2053)
Vaccin grippal inactivé à virion entier (0159)
Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté (0158)
Vaccin inactivé de l'encéphalite verno-estivale (1375)
Vaccin poliomyélitique inactivé (0214)
Vaccin vivant de la fièvre jaune (0537)
Vaccin vivant de la variole (0164)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Clou de girofle (0376)
Clou de girofle (huile essentielle de) (1091)
Ispaghul (graine d') (1333)
Ispaghul (graine d'), tégument de la (1334)
Ligusticum chuanxiong (rhizome de) (2634)
Ligusticum (racine et rhizome de) (2431)
Psyllium (graine de) (0858)
Réglisse (extrait sec de) pour aromatisation (2378)
Réglisse (racine de) (0277)
Sauge sclarée (huile essentielle de) (1850)

Préparations homéopathiques

Cadmium sulfuricum pour préparations homéopathiques (2143)
Cuprum metallicum pour préparations homéopathiques (1610)
Ferrum metallicum pour préparations homéopathiques (2026)
Magnesia phosphorica pour préparations homéopathiques (2505)

Monographies

Albumine humaine (solution d') (0255)
Amphotéricine B (1292)
Carboprost trométamol (1712)
Cellulose (acétate butyrate de) (1406)
Cystéine (chlorhydrate de) monohydraté (0895)
Erlotinib (chlorhydrate d') (3094)
Flunitrazépam (0717)
Folique (acide) hydraté (0067)
Gabapentine (2173)
Glycérol (monostéarate de) 40-55 (0495)
Golimumab (solution concentrée de) (3103)
Hydroxyzine (chlorhydrate d') (0916)
Métronidazole (benzoate de) (0934)
Midazolam (0936)
Nifédipine (0627)
Oléique (alcool) (2073)
Procaïne (chlorhydrate de) (0050)
Sorafénib (tosilate de), comprimés de (3022)
Testostérone (énantate de) (1048)

TEXTES CORRIGÉS

*Les textes ci-après ont été corrigés pour le numéro 12.2 et comportent l'information « corrigé 12.2 » en-dessous de leur date de mise en application. Ces corrections sont à prendre en compte dès que possible et au plus tard le **30 novembre 2025** (fin du mois qui suit le mois de publication du numéro 12.2).*

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.9.50. Analyse granulométrique par diffusion dynamique de la lumière

MONOGRAPHIES

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Notopterygium (rhizome et racine de) (2662)

Rehmannia (racine de) (2569)

Monographies

Cétostéarylique (alcool) (0702)

Dapagliflozine propylèneglycol (comprimés de) (3175)

Dapagliflozine propylèneglycol monohydratée (3137)

Fluoxétine (chlorhydrate de) (1104)

Flupentixol (dichlorhydrate de) (1693)

Méthylphénidate (chlorhydrate de) (2235)

Phénoxybenzamine (chlorhydrate de) (2983)

Povidone (0685)

Rupatadine (fumarate de) (2888)

Troxérutine (2133)

NOUVEAUX RÉACTIFS

Pour le numéro 12.2, les réactifs ci-après ont été ajoutés à la liste des réactifs publiés dans le chapitre 4 de la Pharmacopée Européenne.

Chapitre 4.1.1. (Réactifs)

n-Dodécane. 1225800.

JK-PSMA-7. 1225900.

RÉACTIFS MODIFIÉS

Pour le numéro 12.2, les réactifs ci-après ont été modifiés dans le chapitre 4 de la Pharmacopée Européenne.

Chapitre 4.1.1 (Réactifs)

Alcool γ -linoléinique. 1156200. (Anciennement Alcool α -linoléinique.)

Argon. 1008200.

Solution d'hémoglobine. 1041701.