

NOUVEAUTÉS DU NUMÉRO 13.1

Les listes des chapitres généraux et des monographies qui, pour le numéro 13.1, 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 13.1, 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} janvier 2027. Ils doivent être mis en application à cette date au plus tard.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.5.43. Chromatographie d'exclusion appliquée aux anticorps monoclonaux thérapeutiques recombinants

2.9.54. Uniformité de la dose délivrée des préparations pour inhalation et des préparations nasales

MONOGRAPHIES

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Chicorée (racine de) (2948)

Géranium (huile essentielle de) (3005)

Griffe de chat (écorce de) (2530)

Monographies

Cabazitaxel (3223)

Caspofungine (acétate de) (3029)

Linagliptine (3173)

Nintédanib (ésilate de) (3237)

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} janvier 2027. Ils doivent être mis en application à cette date au plus tard.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.1.7. Balances d'analyse

2.4.35. Éléments extractibles dans les plastiques pour usage pharmaceutique

2.6.14. Essai des endotoxines bactériennes

2.6.39. Contrôle microbiologique des tissus humains

2.8.25. Chromatographie sur couche mince haute performance des produits à base de plantes

2.9.1. Désagrégation des comprimés et des capsules

2.9.19. Contamination particulière : particules non visibles

4. Réactifs

- 5.1.10. Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes
- 5.1.13. Pyrogénicité
- 5.32. Produits cellulaires pour usage humain
- 5.34. Informations complémentaires sur les médicaments de thérapie génique pour usage humain
- 5.36. Vaccins à ARNm pour usage humain
- 5.37. Vaccins à vecteur viral recombinant pour usage humain
- 5.39. Substances à ARNm pour la production de vaccins à ARNm pour usage humain
- 5.40. Matrices d'ADN pour la préparation de substances à ARNm

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Médicaments de thérapie génique pour usage humain (3186)

Substances pour usage pharmaceutique (2034)

Formes pharmaceutiques

Préparations auriculaires (0652)

Préparations nasales (0676)

Préparations parentérales (0520)

Préparations pharmaceutiques pressurisées (0523)

Préparations pour inhalation (0671)

Préparations vétérinaires semi-solides pour usage oral (2638)

Vaccins pour usage humain

BCG pour immunothérapie (1929)

Vaccin BCG cryodesséché (0163)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2067)

Vaccin tétanique adsorbé (0452)

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin tétanique pour usage vétérinaire (0697)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Bourdaïne (0025)

Bourdaïne (extrait sec titré de) (1214)

Guar (1218)

Mûrier blanc (feuille de) (3164)

Ortie (feuille d') (1897)

Ortie (racine d') (2538)

Solidage (1892)

Monographies

Amoxicilline sodique (0577)

Amoxicilline trihydratée (0260)

Bétacarotène (1069)

Biotine (1073)

Carnauba (cire de) (0597)

Chlorpromazine (chlorhydrate de) (0475)

Dextrométhorphan (bromhydrate de) monohydraté (0020)

2,4-Dichlorobenzoylique (alcool) (2410)

Dodécyle (gallate de) (2078)

Doxazosine (mésilate de) (2125)

Eau pour préparations injectables (0169)

Eau purifiée (0008)
Érythropoïétine (solution concentrée d') (1316)
Félodipine (1013)
Golimumab (préparation injectable de) (3187)
Histamine (dichlorhydrate d') (0143)
Isoniazide (0146)
Ivermectine (1336)
Lercanidipine (chlorhydrate de) (3052)
Lévothyroxine sodique hydratée (0401)
Lin (huile de) vierge (1908)
Manganèse (gluconate de) (2162)
Méthylthioninium (chlorure de) hydraté (1132)
Métoclopramide (1348)
Métoclopramide (chlorhydrate de) monohydraté (0674)
Nilotinib (chlorhydrate de) monohydraté (2993)
Octyle (gallate d') (2057)
Paclitaxel (1794)
Penbutolol (sulfate de) (1461)
Pentamidine (diisétionate de) (1137)
Salbutamol (sulfate de) (0687)
Scopolamine (bromhydrate de) hydraté (0106)
Sitagliptine (phosphate de), comprimés de (2927)
Solutions concentrées pour hémodialyse (eau pour dilution des) (1167)
Sultamicilline (2211)
Thiamazol (1706)
Trimétazidine (dichlorhydrate de) (1741)

TEXTES CORRIGÉS

*Les textes ci-après ont été corrigés pour le numéro 13.1 et comportent l'information « corrigé 13.1 » en-dessous de leur date de mise en application. Ces corrections sont à prendre en compte dès que possible et au plus tard le **31 mai 2026** (fin du mois qui suit le mois de publication du numéro 13.1).*

CHAPITRES GÉNÉRAUX

3.1.10. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) non plastifié pour conditionnement des solutions aqueuses non injectables

3.1.11. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) non plastifié pour conditionnement de formes pharmaceutiques solides pour administration par voie orale

3.1.13. Additifs pour plastiques

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Extraits de drogues végétales (0765)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Abelmoschus (corolle d') (2827)

Carthame (fleur de) (2386)

Clematis armandii (tige de) (2463)

Clématite (rhizome et racine de) (2527)

Drynaria (rhizome de) (2563)

Houttuynia (partie aérienne d') (2722)

Linaire commune (partie aérienne de) (2962)

Néflier du Japon (feuille de) (2978)
Notopterygium (rhizome et racine de) (2662)
Schisandra de Chine (fruit de) (2428)
Scutellaria baicalensis (racine de) (2438)

Monographies

Hydralazine (chlorhydrate d') (0829)
Kanamycine (monosulfate de) monohydraté (0032)
Pipéracilline monohydratée (1169)
Valganciclovir (chlorhydrate de) (2930)

TEXTES DONT LE TITRE A ÉTÉ MODIFIÉ

Le titre des textes ci-après a été modifié dans le numéro 13.1.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.8.25. Chromatographie sur couche mince haute performance des produits à base de plantes
(anciennement *Chromatographie sur couche mince haute performance des drogues végétales et préparations à base de drogue végétale*)

MONOGRAPHIES

Lévothyroxine sodique hydratée (0401) (anciennement Lévothyroxine sodique)
Scopolamine (bromhydrate de) hydraté (0106) (anciennement Scopolamine (bromhydrate de))

TEXTES SUPPRIMÉS

Le texte ci-après est supprimé à partir du 1^{er} janvier 2027.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.6.32. Essai des endotoxines bactériennes par la méthode du facteur C recombinant

NOUVEAUX RÉACTIFS

Pour le numéro 13.1, 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)

Acide éthanesulfonique. 1226900.
N-(4-Aminophényl)-N-méthyl-2-(4-méthylpipérazin-1-yl)acétamide. 1227400.
Franguline A. 1227100.
Gel de silice pour séparation chirale (dérivé amylosé immobilisé sur). 1226800.
Gel hybride de silice et diol à pont éthane pour chromatographie. 1227000.
Gel hybride de silice pentafluorophénylpropylsilylé à pont éthane pour chromatographie. 1226700.
Glucofranguline A. 1227200.
Uncarine E. 1227300.

Chapitre 4.1.3. (Solutions tampons)

Solution tampon tris-chlorhydrate pH 7,2 (0,05 M) pour EEB. 4016700.

RÉACTIFS MODIFIÉS

Pour le numéro 13.1, les réactifs ci-après ont été modifiés dans le chapitre 4 de la Pharmacopée Européenne.

Chapitre 4.1.1 (Réactifs)

Carbone (dioxyde de). 1015600.
Décanol. 1024700.
Diméthylstéaramide. 1030800.
Disodium (tétraborate de). 1033600.
Émodine. 1034400.
Ether isopropylique. 1029300.

Méthyle (décanoate de). 1054000.

Méthylorange. 1054800.

Paraffine liquide. 1062000.

2-Propanol. 1072100.

Quercitroside. 1138200.

Rutoside trihydraté. 1075300.

Scopolamine (bromhydrate de). 1044800.

Sodium (laurilsulfate de). 1081900.

Tétracos-15-énoïque (ester méthylique d'acide). 1144800.

RÉACTIFS SUPPRIMÉS

Pour le numéro 13.1, les réactifs ci-après ont été supprimés dans le chapitre 4 de la Pharmacopée Européenne.

Chapitre 4.1.1 (Réactifs)

Acide linoléique. 1143300.

Atropine (sulfate d'). 1159000.

N,N-Diéthyléthane-1,2-diamine. 1028500.