

NOUVEAUTÉS DU NUMÉRO 12.3

Les listes des chapitres généraux et des monographies qui, pour le numéro 12.3, 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 12.3, 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} juillet 2026. Ils doivent être mis en application à cette date au plus tard.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

5.38. Qualité des données

MONOGRAPHIES

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Artemisia scoparia (parties aériennes d') (2633)

Jujube (fruit de) (3163)

Monographies

Altéplase (solution concentrée d') (3197)

Hexylaminolévulinate (chlorhydrate d') (3062)

Insuline glargine (préparation injectable d') (3129)

Oxalique (acide) dihydraté (2963)

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} juillet 2026. Ils doivent être mis en application à cette date au plus tard.

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.44. Carbone organique total dans l'eau pour usage pharmaceutique

2.7.23. Numération des cellules CD34/CD45+ dans les produits hématopoïétiques

2.9.42. Essai de dissolution des formes solides lipophiles

2.9.43. Dissolution apparente

4. Réactifs

5.2.5. Gestion des agents étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires

5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration (2371)

Vaccins pour usage humain

Vaccin diphtérique adsorbé (0443)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Éleuthérocoque (1419)

Monographies

Altéplase (poudre pour injection d') (1170)

Atomoxétine (chlorhydrate d') (2640)

Brivaracétam (comprimés de) (3140)

Calcium (gluconate de) pour préparations injectables (0979)

Chlorhexidine (diacétate de) (0657)

Chlorhexidine (dichlorhydrate de) (0659)

Chlorhexidine (digluconate de), solution de (0658)

Cholestérol (0993)

Cire d'abeille blanche (0069)

Cire d'abeille jaune (0070)

Citalopram (bromhydrate de) (2288)

Clenbutérol (chlorhydrate de) (1409)

Dihydroergocristine (mésilate de) (1416)

Eau pour préparations injectables (0169)

Eau purifiée (0008)

Fludrocortisone (acétate de) (0767)

Fluorouracile (0611)

Hydrocortisone (0335)

Insuline asparte (2084)

Insuline glargine (2571)

Insuline humaine (0838)

Insuline lispro (2085)

Insuline porcine (1638)

Insuline (préparations injectables d') (0854)

Macrogolglycérol (hydroxystéarate de) (1083)

Macrogolglycérol (ricinoléate de) (1082)

Malique (acide) (2080)

Oxygène (0417)

Oxygène à 93 pour cent (2455)

Oxygène à 98 pour cent (3098)

Pergolide (mésilate de) (1555)

Pilocarpine (chlorhydrate de) (0633)

Pilocarpine (nitrate de) (0104)

Prégabaline (2777)

Ropinirole (chlorhydrate de) (2604)

Rosuvastatine calcique (comprimés de) (3008)

Sodium (hyaluronate de) (1472)

Tryptophane (1272)

Vitamine A synthétique (concentrat de), forme huileuse (0219)

Vitamine A synthétique (concentrat de), forme pulvérulente (0218)

Vitamine A synthétique (concentrat de), solubilisat/émulsion (0220)

Ziprasidone (chlorhydrate de) monohydraté (2421)

Ziprasidone (mésilate de) trihydraté (2649)

TEXTES CORRIGÉS

Les textes ci-après ont été corrigés pour le numéro 12.3 et comportent l'information « corrigé 12.3 » en-dessous de leur date de mise en application. Ces corrections sont à prendre en compte dès que possible et au plus tard le **28 février 2026** (fin du mois qui suit le mois de publication du numéro 12.3).

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.9.25. Essai de dissolution des gommages à mâcher médicamenteuses
- 3.1.17. Copolymères cyclooléfiniques
- 5.28. Maîtrise statistique des procédés multivariée

MONOGRAPHIES

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

- Echinacea angustifolia* (racine d') (1821)
- Echinacea pallida* (racine d') (1822)
- Echinacea purpurea* (parties aériennes fleuries d') (1823)
- Echinacea purpurea* (racine d') (1824)
- Orange douce (huile essentielle d') (1811)

TEXTE DONT LE TITRE A ÉTÉ MODIFIÉ

Le titre du texte ci-après a été modifié dans le numéro 12.3.

Monographies

Altéplase (poudre pour injection d') (1170) (anciennement Altéplase pour solution injectable)

TEXTE SUPPRIMÉ

Le texte ci-après est supprimé à partir du **1^{er} juillet 2026**.

Monographies

Dextromoramide (tartrate de) (0021)

NOUVEAUX RÉACTIFS

Pour le numéro 12.3, 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 bétulinique. 1226000.
- Acide 1,5-dicaféylquinique. 1226100.
- Acide gallique anhydre. 1226200.
- Gel hybride de silice amidosilylé à pont éthane pour chromatographie. 1226600.
- 1-Hexanol. 1226300.
- Périplocine. 1226500.

RÉACTIFS MODIFIÉS

Pour le numéro 12.3, les réactifs ci-après ont été modifiés dans le chapitre 4 de la Pharmacopée Européenne.

Chapitre 4.1.1 (Réactifs)

- Acide 3,5-O-dicaféylquinique. 1219400. (Anciennement 3,5-O-Dicaféylquinique (acide).)
- Acide gallique. 1039800. (Anciennement Gallique (acide).)
- Réactif phosphomolybdotungstique. 1065000. (Anciennement Phosphomolybdotungstique (réactif).)

Chapitre 4.1.3 (Solutions tampons)

Solution tampon sulfate. 4008900. (Anciennement Solution tampon sulfate pH 2,0.)

RÉACTIF SUPPRIMÉ

Pour le numéro 12.3, le réactif ci-après a été supprimé dans le chapitre 4 de la Pharmacopée Européenne.

Chapitre 4.1.1 (Réactifs)

Thébaïne. 1089200.