

18 janvier 2018, Strasbourg, France

Révision des chapitres généraux de la Ph. Eur. sur les matériaux à base de PVC plastifié

Lors de sa 159^e session (novembre 2017), la Commission européenne de Pharmacopée a adopté les chapitres généraux révisés suivants :

- 3.1.1.1/90001. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain) ;
- 3.1.1.2/90002. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour tubulures utilisées dans les nécessaires pour transfusion du sang et des composants sanguins ;
- 3.2.4. Récipients vides et stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain et les produits du sang ;
- 3.2.5. Récipients stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain, et renfermant une solution anticoagulante.

Ces chapitres ont été révisés pour inclure les quatre nouveaux plastifiants suivants :

- l'ester diisononylique de l'acide cyclohexane-1,2-dicarboxylique,
- le citrate de butyryle tri-n-hexyle,
- le trimellitate de tris(2-éthylhexyle),
- le téréphtalate de bis(2-éthylhexyle).

Deux autres chapitres généraux sont également indirectement concernés par cette révision :

- *3.1.13. Additifs pour plastiques* : la liste des additifs a été mise à jour pour inclure les 4 plastifiants susmentionnés,
- *3.1.14. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse* : la quantification des plastifiants (y compris le DEHP) est désormais effectuée par chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse.

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations Publiques, EDQM, Conseil de l'Europe - Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 - E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : <https://www.edqm.eu/>

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres¹. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

¹La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 39 membres (*Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, Union européenne*).



Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 états membres.