

## NOUVEAUTÉS DU NUMÉRO 12.1

*Les listes des chapitres généraux et des monographies qui, pour le numéro 12.1, 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.*

*À partir de 12.1, 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 12.1, sont nouveaux, modifiés ou supprimés sont données ci-après.*

## TEXTES AYANT CHANGÉ DE SECTION

*Les monographies générales suivantes se trouvaient précédemment dans la section Préparations homéopathiques. À partir du numéro 12.1, elles figurent dans les sections ci-après. Ce déplacement n'a aucun impact sur leur contenu ni sur leur applicabilité.*

### **Monographies générales**

Drogues végétales pour préparations homéopathiques (2045)

Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration (2371)

Préparations homéopathiques (1038)

Teintures mères pour préparations homéopathiques (2029)

### **Formes pharmaceutiques**

Granules homéopathiques enrobés (2786)

Granules homéopathiques imprégnés (2079)

Granules pour préparations homéopathiques (2153)

## NOUVEAUX TEXTES

*Les textes ci-après paraissent pour la première fois dans la Pharmacopée Européenne et entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2026. Ils doivent être mis en application à cette date au plus tard.*

### **CHAPITRES GÉNÉRAUX**

3.1.16. Polymères cyclooléfiniques

3.1.17. Copolymères cyclooléfiniques

3.1.18. Copolymères à blocs styréniques pour récipients et fermetures destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques

5.36. Vaccins à ARNm 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**

#### **Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales**

Epimedium (feuille d') (3190)

Patchouli (parties aériennes de) (3192)

### Monographies

Copolymère greffé de macrogol et de poly(acétate de vinyle)-poly(vinylcaprolactame) (3156)  
L-Malique (acide) (3143)  
Palonosétron (chlorhydrate de) (3041)  
Solutions concentrées pour hémodialyse (3206)  
Tazobactam (2210)  
Tériparatide (préparation injectable de) (3130)

## 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<sup>er</sup> janvier 2026. Ils doivent être mis en application à cette date au plus tard.*

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

1. Prescriptions générales
- 2.2.39. Distribution de la masse moléculaire des dextrans
- 2.5.42. N-Nitrosamines dans les substances actives et les médicaments
- 2.9.34. Masse volumique vrac des poudres
4. Réactifs
- 5.1.9. Indications sur l'application de l'essai de stérilité
- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

### MONOGRAPHIES

#### Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la fièvre aphteuse pour ruminants (0063)

#### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Adhatoda vasica (feuille d') (2738)  
Pensée sauvage (parties aériennes fleuries de) (1855)  
Polygonum multiflorum (racine de) (2433)  
Stéphania (racine de) (2478)

#### Monographies

Aluminium (hydroxyde d') hydraté pour adsorption (1664)  
Amidon de maïs (0344)  
Amidon hydroxypropylé (2165)  
Amidons hydroxyéthylés (1785)  
Amitriptyline (chlorhydrate d') (0464)  
Amlodipine (bésilate d') (1491)  
Aprotinine (0580)  
Aprotinine (solution concentrée d') (0579)  
Brompéridol (décanoate de) (1397)  
Butylhydroxytoluène (0581)  
Charbon activé (0313)  
Chymotrypsine (0476)  
Clomipramine (chlorhydrate de) (0889)  
Clonazépam (0890)  
Clopidogrel (bésilate de) (2790)  
Clopidogrel (hydrogénosulfate de) (2531)  
Codergocrine (mésilate de) (2060)  
Danaparoïde sodique (2090)  
Daunorubicine (chlorhydrate de) (0662)

Dicloxacilline sodique monohydratée (0663)  
Dosulépine (chlorhydrate de) (1314)  
Escitalopram (2758)  
Escitalopram (oxalate d') (2733)  
Ésoméprazole magnésique dihydraté (2787)  
Ésoméprazole magnésique trihydraté (2372)  
Ésoméprazole sodique (2923)  
Fluconazole (2287)  
Fluticasone (propionate de) (1750)  
Follitropine (2285)  
Follitropine (solution concentrée de) (2286)  
Glycérides hémisynthétiques solides (0462)  
Glycérides hémisynthétiques solides avec additifs (2731)  
Glycérol (dibéhénate de) (1427)  
Glycérol (distéarate de) (1428)  
Glycérol (monolinoléate de) (1429)  
Glycérol (mono-oléate de) (1430)  
Glycérol (monostéarate de) 40-55 (0495)  
Gonadotrophine chorionique (0498)  
Héparine calcique (0332)  
Héparine sodique (0333)  
Héparines de basse masse moléculaire (0828)  
Homatropine (bromhydrate d') (0500)  
Hydroxyéthylcellulose (0336)  
Hydroxypropylcellulose faiblement substituée (2083)  
Hypromellose (0348)  
Indométacine (0092)  
Kanamycine (monosulfate de) monohydraté (0032)  
Kanamycine (sulfate acide de) (0033)  
Lacosamide (2992)  
Lamivudine (2217)  
Lévétiracétam (2535)  
Macrogols (1444)  
Macrogols de masse moléculaire élevée (2444)  
Méthylcellulose (0345)  
Nicotine (ditartrate de) dihydraté (2599)  
Nitrendipine (1246)  
Oxytétracycline (chlorhydrate d') (0198)  
Pentobarbital sodique (0419)  
Pivmécillinam (chlorhydrate de) (1359)  
Propylène glycol (dilaurate de) (2087)  
Propylène glycol (monocaprylate de) (2799)  
Propylène glycol (monolaurate de) (1915)  
Rémifentanil (chlorhydrate de) (2644)  
Rifamycine sodique (0432)  
Rivaroxaban (2932)  
Ropivacaïne (chlorhydrate de) monohydraté (2335)  
Rotigotine (3014)  
Saccharose (monopalmitate de) (2319)  
Saccharose (stéarate de) (2318)

Salicylique (acide) (0366)  
Sitagliptine (phosphate de) monohydraté (2778)  
Sodium (bicarbonate de) (0195)  
Sodium (polystyrène sulfonate de) (1909)  
Solutions concentrées pour hémodialyse (eau pour dilution des) (1167)  
Solutions concentrées pour hémofiltration et pour hémodiafiltration (2770)  
Solutions pour dialyse péritonéale (0862)  
Solutions pour hémodialyse (0128)  
Solutions pour hémofiltration et pour hémodiafiltration (0861)  
Streptomycine (sulfate de) (0053)  
Tapentadol (chlorhydrate de) (3035)  
Tobramycine (0645)  
Trypsine (0694)  
Urofollitropine (0958)  
Urokinase (0695)  
Ursodésoxycholique (acide) (1275)  
Zanamivir hydraté (2611)

## TEXTES CORRIGÉS

*Les textes ci-après ont été corrigés pour le numéro 12.1 et comportent l'information « corrigé 12.1 » 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 août 2025** (fin du mois qui suit le mois de publication du numéro 12.1).*

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.56. Analyse des acides aminés

### MONOGRAPHIES

#### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Ballote noire (1858)

Marronnier d'Inde (écorce de) (2945)

#### Préparations homéopathiques

Préparations homéopathiques: introduction (90006)

#### Monographies

Alprazolam (1065)

## TEXTE DONT LE TITRE A ÉTÉ MODIFIÉ

*Le titre du texte ci-après a été modifié dans le numéro 12.1.*

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.5.42. N-Nitrosamines dans les substances actives et les médicaments (*anciennement N-Nitrosamines dans les substances actives*)

## TEXTES SUPPRIMÉS

*Les textes suivants sont supprimés à partir du **1<sup>er</sup> janvier 2026**.*

## CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.6.8. Pyrogènes
- 2.6.10. Histamine
- 2.6.11. Substances hypotensives

## NOUVEAUX RÉACTIFS

*Pour le numéro 12.1, 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)

Benzonitrile. 1225100.  
2,4-Di-*tert*-butyl-5-methylphenol. 1224800.  
2,6-Di-*tert*-butylphenol. 1224900.  
Epimedine A. 1225500.  
Ergosterol. 1225700.  
Fangchinoline. 1225000.  
Icariine. 1225400.  
Patchoulol. 1225600.  
*N*-Vinylcaprolactame. 1225300.  
1-Vinylimidazole. 1225200.

## RÉACTIFS MODIFIÉS

*Pour le numéro 12.1, les réactifs ci-après ont été modifiés dans le chapitre 4 de la Pharmacopée Européenne.*

### Chapitre 4.1.1 (Réactifs)

$\epsilon$ -Caprolactame. 1104200.  
Chlorogénique (acide). 1104700.  
Menthofurane. 1051500.  
Pulégone. 1073100.  
Vinyle (acetate de). 1111800.