

**Decisions Ph. Eur. Com.
March 2009**

***Report of the 133rd Session
of the European Pharmacopoeia Commission
17-18th March 2009***

Participants:

Member States: 28 delegations were present

Observer States: 5 delegations participated in the session

I. TEXTS AND REFERENCE STANDARDS ADOPTED

**LIST OF TEXTS ADOPTED FOR PUBLICATION IN THE 6TH EDITION
(VOLUME 6.7) AND DATE OF IMPLEMENTATION: 01/04/2010**

6 NEW MONOGRAPHS ADOPTED

Carmellose (2360)

Enrofloxacin for veterinary use (2229)

Ephedra herb / Éphédra (parties aériennes d') (2451)

Fourstamen stephania root / Stéphania (racine de) (2478)

Irbesartan / Irbésartan (2465)

Macrogol poly(vinyl alcohol) grafted copolymer / Copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique) (2523)

5 EUROPEAN PHARMACOPOEIA CHAPTER 5.8

Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests / Contrôle microbiologique des produits non stériles : essais de dénombrement microbien (2.6.12)

Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organism / Contrôle microbiologique des produits non stériles : recherche de microorganisme (2.6.13)

Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substance / Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour (5.1.4)*

Sulphated ash / Cendres sulfuriques (2.4.14)

Test for extractable volume of parenteral preparations / Essai du volume extractible pour les préparations parentérales (2.9.17)

* subject to confirmation

5 NEW GENERAL TEXTS AND GENERAL METHODS OF ANALYSIS

Microbiological examination of medicinal products containing herbal drugs / Contrôle microbiologique des médicaments contenant des drogues végétales (2.6.31)*

Microbiological quality of medicinal products containing herbal drugs / Qualité microbiologique des médicaments contenant des drogues végétales (5.1.8)*

Microscopic examination of herbal drugs / Examen microscopique des drogues végétales (2.8.23)

Monocyte-activation test / Essai d'activation des monocytes (2.6.30)

Recommendations on dissolution testing / Recommandations relatives à l'essai de dissolution (5.17.1)*

* subject to confirmation

10 REVISED MONOGRAPHS

Butcher's broom / Petit houx (1847)

Carbasalate calcium / Carbasalate calcique (1185)

Dexamethasone / Dexaméthasone (388)

Dexamethasone acetate / Dexaméthasone (acétate de) (548)

Ethinylestradiol / Éthinylestradiol (140)

Glossary / Glossaire (1502)

Misoprostol / Misoprostol (1731)

Nitrazepam / Nitrazépam (415)

Semi-solid preparations for cutaneous application / Préparations semi-solides pour application cutanée (132)

Ursodeoxycholic acid / Ursodésoxycholique (acide) (1275)

2 REVISED GENERAL TEXTS AND GENERAL METHODS

General notices/ Prescriptions générales (1.)*

Uniformity of dosage units / Uniformité des préparations unidoses (2.9.40)*

* subject to confirmation

18 MINOR REVISION OF MONOGRAPHS AND GENERAL TEXTS

Alprenolol hydrochloride / Alprénolol (chlorhydrate d') (876)

Amiloride hydrochloride / Amiloride (chlorhydrate d') (651)

Amlodipine besilate / Amlodipine (bésilate d') (1491)

Azaperone for veterinary use / Azapérone pour usage vétérinaire (1708)

Belladonna leaf / Belladone (feuille de) (221)

Carbamazepine / Carbamazépine (543)

Desoxycortone acetate / Désoxycortone (acétate de) (322)

Dihydrostreptomycin sulphate / Sulfate de dihydrostreptomycine (485)

Gemfibrozil (1694)

Homeopathic preparations / Préparations homéopathiques (1038)

Measles, mumps and rubella vaccine (live) / Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux, vivant (1057)

Metoclopramide (1348)

Mullein flower / Bouillon blanc (fleur de) (1853)

Poliomyelitis vaccine (inactivated) / Vaccin poliomyélitique inactivé (214)

Rubella vaccine (live) / Vaccin rubéoleux vivant (162)

Stramonium leaf / Stramoine (feuille de) (246)

Tetracosactide / Tétracosactide (644)

Varicella vaccine (live) / Vaccin varicelleux vivant (648)

NEW REFERENCE STANDARDS ADOPTED/ REPLACEMENT BATCHES ADOPTED

A list of new reference standards and new batches with the date of release is now available in the Reference Standards database. Click on the database button and then choose 'News'.

The database is available online, click on the following link: <http://www.edqm.eu/en/Databases-10.html>.

II. EUROPEAN PHARMACOPOEIA WORK PROGRAMME

ADDITIONS TO THE WORK PROGRAMME

The circular letter sent for the attention of industry associations and industry contacts is available online, click on the following link: <http://www.edqm.eu/en/Databases-10.html>

Japanese Encephalitis (inactivated)
Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (adsorbed) (2150)
Chitosan
Lopinavir
Topiramate
Aripiprazole

38 REVISIONS OF MONOGRAPHS AND GENERAL CHAPTERS

Agnus castus fruit / Gattilier (fruit de) (2147)
Arachis oil, refined / Arachide (huile d') raffinée (263)
Assay of pertussis vaccine (acellular) / Titrage de l'activité du vaccin coquelucheux acellulaire (2.7.16)
Benazepril hydrochloride / Bénazépril (chlorhydrate de) (2388)
Black horehound / Ballote noire (1858)
Botulinum toxin type A for injection / Toxine botulinique type A pour préparation injectable (2113)
Carbimazole / Carbimazol (884)
Cilastatin sodium / Cilastatine sodique (1408)
Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed) / Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé (1931)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) / Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b adsorbé (1932)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) / Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (1933)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) / Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé (1934)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced, antigen(s) content) / Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s) (2329)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) / Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b adsorbé (2067)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) / Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b adsorbé (2065)
Diphtheria, tetanus, pertussis, poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) / Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux, poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2066)
Ethinylestradiol / Éthinylestradiol (140)
Fluorescein Sodium / Fluorescéine Sodique (1213)
Gemcitabine hydrochloride / Gemcitabine (chlorhydrate de) (2306)
Haemodialysis, solutions for Solutions pour hémodialyse (128)
Kaolin, heavy / Kaolin lourd (503)
Lavender flower / Lavande (fleur de) (1534)
Melilot / Mélilot (2120)
Methods of preparation of sterile products / Méthodes de préparation des produits stériles (5.1.1)
Numerous monographs related to veterinary vaccines and Chapter 5.2.6 / Multiples monographies relatives aux vaccins vétérinaires et Chapitre 5.2.6
Olive oil, refined / Olive (huile d') raffinée (1456)

Olive oil, virgin / Olive (huile d') vierge (518)
Peppermint oil / Menthe poivrée (huile essentielle de) (405)
Preparations for inhalation / Préparations pour inhalation (671)
Roxithromycin / Roxithromycine (1146)
Sodium starch glycolate (type A) / Carboxyméthylamidon sodique (type A) (983)
Sodium valproate / Sodium (valproate de) (678)
Soya-bean oil, refined / Soja (huile de) raffinée (1473)
Sterols in fatty oils / Stérols dans les huiles grasses (2.4.23)
Testosterone propionate / Testostérone (propionate de) (297)
Typhoid vaccine (live, oral, strain Ty 21a) / Vaccin typhoïdique vivant, oral, souche Ty 21a (1055)
Uniformity of dosage units / Uniformité des préparations unidoses (2.9.40)
Valproic acid / Valproïque (acide) (1378)
Wool alcohols / Alcools de graisse de laine (593)

1 DELETION OF MONOGRAPHS AND GENERAL CHAPTERS

Purple coneflower aqueous extract / Echinacea extractum aquosum (2379)

3 DELETIONS OF MONOGRAPHS AND GENERAL CHAPTERS FROM THE EUROPEAN PHARMACOPOEIA

Astemizole (1067)
Cisapride tartrate (1503)
Cisapride monohydrate (0995)