



Strasbourg, 24/06/2011

RECENTES AVANCEES AU SEIN DU GROUPE DE DISCUSSION DES PHARMACOPEES

Cincinnati, Ohio, USA, 14-15 juin 2011

Le Groupe de Discussion des Pharmacopées (GDP) [Pharmacopée européenne (Ph. Eur.), Pharmacopée japonaise (JP) et *United States Pharmacopeia* (USP)] s'est réuni les 14-15 juin 2011 à Cincinnati, Ohio, USA.

A l'issue de cette rencontre, le bilan de l'harmonisation internationale a été porté à 28 chapitres généraux sur 35, avec l'harmonisation du chapitre général *Microcalorimétrie*, et 41 monographies d'excipients sur 62 inscrites au programme de travail. Les textes nouvellement signés comportent également des chapitres généraux révisés — *Endotoxines bactériennes* et *Masse volumique vrac et masse volumique après tassement* — ainsi que, pour les excipients, la révision des monographies *Alcool benzylique*, *Amidon de pomme de terre*, *Amidon de blé*, *Hydrogénophosphate de calcium dihydraté* et *Hydrogénophosphate de calcium anhydre*. Ces quatre dernières révisions sont le résultat du réexamen effectué par le GDP sur les monographies d'excipients harmonisées.

Autres questions

Les trois pharmacopées ont également débattu, entre autres sujets, des limites microbiologiques, des additifs contenus dans les excipients et des impuretés métalliques. Le GDP a par ailleurs décidé d'inscrire la monographie *Isomalt* à son programme de travail.

Excipients

Une réunion s'est déroulée le 14 juin avec la fédération IPEC (*International Pharmaceutical Excipients Council*). Les discussions ont entre autres porté sur les dérivés cellulosiques, la viscosité des dérivés de la cellulose, le propylène glycol, la glycérine, la povidone, la copovidone, le dioxyde de silicium et les impuretés métalliques.

Avenir du GDP

Les trois pharmacopées ont réaffirmé leur engagement à travailler au renforcement de l'harmonisation internationale. Le GDP étendra l'utilisation de ses téléconférences mensuelles, jusqu'ici consacrées à des points sur l'état d'avancement de la procédure, à la discussion de questions techniques. La prochaine réunion "physique" du GDP sera accueillie par la DEQM à Strasbourg, France, les 8-9 novembre 2011.

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

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.