

**PHARMACOPÉE EUROPÉENNE
PROGRAMME DE STANDARDISATION BIOLOGIQUE
RÉALISATIONS POUR 2007**

Les projets suivants ont été poursuivis :

Vaccins à usage humain

- Validation d'alternatives aux kits ELISA Auszyme pour le titrage d'activité in vitro des vaccins ADNr de l'hépatite B
- Validation d'une méthode sérologique pour le titrage d'activité du vaccin coquelucheux acellulaire
- Standardisation du titrage de la toxine coquelucheuse résiduelle
- Standardisation de la sérologie du vaccin de la grippe humaine
- Validation de méthodes RMN pour le contrôle qualité des vaccins polysidiques
- Etablissement d'une PBR pour le vaccin non adsorbé de l'hépatite A
- Etablissement d'une PBR pour le vaccin de la varicelle
- Etablissement d'un lot de PBR de remplacement pour le vaccin diphtérique

Produits plasmatiques et sanguins

- Etablissement d'une PBR pour le dosage du plasma humain traité pour viro-inactivation et des nécessaires de colle-fibrine,
- Validation d'une méthode de titrage in vitro pour l'immunoglobuline tétanique,
- Etablissement d'une PBR du facteur Willebrand pour la détermination de l'activité de type cofacteur de la ristocétine,
- Etablissement de PBR pour la détermination des titres en hémagglutinines anti-A et anti-B dans l'immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse,
- Etablissement d'un lot de remplacement de la PBR du facteur IX de coagulation humaine,
- Etablissement de lots de remplacement de la PBR servant à la détermination du titre en activateur de prékallikréine de l'albumine humaine.

Produits biotechnologiques

- Etablissement d'un titrage d'activité par CLHP pour l'interféron alfa-2,
- Etablissement d'un lot de remplacement de l'héparine de basse masse moléculaire pour étalonnage SCR,
- Etablissement d'un lot de remplacement de l'érythropoïétine PBR,
- Etablissement de PBR et de méthodes ELISA pour le dosage de 2 allergènes recombinants majeurs (Bet v 1, Phl p 5a),
- Etablissement du filgrastim PBR,
- Etablissement d'un lot de remplacement de l'héparine de basse masse moléculaire pour titrage PBR.

Nouveaux PBR et lots de remplacement adoptés en 2007

Les études ont conduit à l'adoption par la Commission Européenne de Pharmacopée, en 2006, des préparations de référence suivantes :

- héparine de basse masse moléculaire pour étalonnage SCR, lot N° 2,
- érythropoïétine PBR, lot N° 3.