



**Strasbourg, 17/11/2011**

## **AVANCÉES RÉCENTES AU SEIN DU GROUPE DE DISCUSSION DES PHARMACOPÉES**

*Strasbourg, France, 8-9 novembre 2011*

Le Groupe de Discussion des Pharmacopées (GDP) [Pharmacopée européenne (Ph. Eur.), Pharmacopée japonaise (JP) et United States Pharmacopeia (USP)] s'est réuni les 8 et 9 novembre 2011 à Strasbourg, France.

Le bilan des travaux d'harmonisation internationale, par rapport aux objectifs inscrits au programme de travail, est aujourd'hui de 28 chapitres généraux sur 35 et 41 monographies d'excipients sur 61. Les textes nouvellement signés, pour les excipients, comprennent une révision de la monographie Carmellose. Plusieurs projets avancés de textes portant sur des dérivés cellulosiques et des hydrates de carbone ont par ailleurs l'objet de discussions approfondies, qui laissent présager de nouvelles signatures. Après examen des types de monostéarate de glycérol, significativement différents, qui sont fabriqués dans les trois régions, le GDP a pris la décision de retirer ce sujet du programme de travail.

### ***Autres questions***

Les trois pharmacopées ont également débattu, entre autres points, des limites microbiologiques, des impuretés métalliques et des progrès accomplis dans le réexamen des monographies déjà signées afin d'aller plus loin dans leur harmonisation.

### ***Excipients***

Une réunion s'est déroulée le 8 novembre avec la fédération IPEC (International Pharmaceutical Excipients Council). Les discussions ont notamment porté sur les produits 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, ainsi que sur les moyens de renforcer les liens de coopération. La possibilité d'inscrire au programme de travail de nouvelles monographies d'excipients a été examinée.

### ***Avenir du GDP***

Les trois pharmacopées ont réaffirmé leur engagement à travailler au renforcement de l'harmonisation internationale. S'appuyant sur la réussite des expériences récentes, le GDP continuera d'utiliser son système de téléconférences mensuelles, auparavant réservé à des points sur l'état d'avancement des travaux, pour la discussion de questions techniques. La prochaine réunion "physique" du GDP sera accueillie en 2012 par la Pharmacopée japonaise à Tokyo, Japon.

**Contact:** Caroline Larsen Le Tarnec  
Division des 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.*