LISTE DES TEXTES ADOPTÉS À LA SESSION DE JUIN 2008 DE LA COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE

Sauf indication contraire, ces textes seront publiés dans le supplément 6.5 de la Pharmacopée Européenne. Aucune copie d'un de ces textes ne sera fournie.

NOUVEAUX TEXTES

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.9.45. Mouillabilité des solides poreux, notamment des poudres

MONOGRAPHIES

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la pneumonie enzootique porcine (2448)

Préparations radiopharmaceutiques

Médronique (acide) pour préparations radiopharmaceutiques (2350)

Monographies

Aspic (huile essentielle d') (2419)

Ceftazidime pentahydraté avec du carbonate de sodium pour préparations injectables (2344)

Drospirénone (2404)

Fenouil amer (parties aériennes de), huile essentielle des (2380)

Gestodène (1726)

Pissenlit (partie aérienne et racine de) (1851)

Rifaximine (2362)

Védaprofène pour usage vétérinaire (2248)

Zinc (gluconate de) (2164)

TEXTES RÉVISÉS

CHAPITRES GÉNÉRAUX

1. Prescriptions générales

2.6.12. Contrôle microbiologique des produits non stériles : essais de dénombrement microbien

2.6.13. Contrôle microbiologique des produits non stériles : recherche de microorganismes spécifiés

2.6.24. Vaccins viraux aviaires : recherche des agents étrangers dans les lots de semence

2.6.26. Recherche des anticorps anti-D dans l'immunoglobuline humaine pour administration par voie intraveineuse

2.7.9. Essai de la fonction Fc de l'immunoglobuline

2.7.25. Dosage de l'inhibiteur de plasmine humain

2.9.34. Masse volumique vrac et masse volumique après tassement

5.2.5. Substances d'origine animale utilisées pour la préparation de vaccins à usage vétérinaire

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Substances pour usage pharmaceutique (2034)

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin vivant de l'anémie infectieuse du poulet (2038)

Préparations homéopathiques

Drogues végétales pour préparations homéopathiques (2045)

Monographies

Aceclofénac (1281)

Benzylique (alcool) (0256)

Bourdaine (extrait sec titré de) (1214)

Caféine monohydratée (0268)

Carboplatine (1081)

Ceftazidime pentahydraté (1405)

Coquelicot (pétales de) (1881)

Cyproheptadine (chlorhydrate de) (0817)

Desmopressine (0712)

Dimenhydrinate (0601)

Etacrynique (acide) (0457)

Gaïacol (1978)

Ginkgo (feuille de) (1828)

Héparine calcique (0332) *(publié dans le supplément 6.4)*

Héparine sodique (0333) *(publié dans le supplément 6.4)*

Hydrocortisone (0335)

Iopromide (1753)

Lactose anhydre (1061)

Lactose monohydraté (0187)

Magnésium (stéarate de) (0229)

Maltodextrine (1542)

Méthyldopa (0045)

Méthylergométrine (maléate de) (1788)
Mirtazapine (2338)
Oxolinique (acide) (1353)
Pénicillamine (0566)
Pentaérythrityle (tétranitrate de) dilué (1355)
Polysorbate 80 (0428)
Povidone (0685)
Pyrrolidone (2180)
Saccharose (monopalmitate de) (2319)
Saccharose (stéarate de) (2318)
Sodium (picosulfate de) (1031)
Stéarique (acide) (1474)
Ténoxicam (1156)
Tolnaftate (1158)
Vaseline blanche (1799)
Zidovudine (1059)

Actualités de la DEQM

2nd ATELIER CONCERNANT LA CARACTÉRISATION DES HÉPARINES

Strasbourg, France, 19-20 juin 2008

147 experts en provenance de 25 pays se sont réunis à Strasbourg pour discuter de la caractérisation et du contrôle de la qualité des héparines. L'atelier était organisé conjointement par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM, Conseil de l'Europe), le *National Institute for Biological Standards & Control* (NIBSC) et la Pharmacopée des Etats-Unis (USP).

Cet atelier a principalement traité de l'héparine non fractionnée et des récents problèmes de contamination liés au contrôle des impuretés observés aux Etats-Unis et en Europe. Des intervenants de l'industrie, des autorités réglementaires et des autorités de contrôle d'Australie, du Japon, des Etats-Unis et de l'UE, ainsi que des 3 pharmacopées (la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), la Pharmacopée Japonaise (JP) et la Pharmacopée des Etats-Unis (USP)), ont fait part de leurs vues et de leurs approches, basées sur des expériences en cours et sur des analyses récentes d'échantillons prélevés sur leurs marchés respectifs.

Outre des présentations portant sur la résonance magnétique nucléaire et l'électrophorèse capillaire, qui figurent déjà dans les monographies révisées respectives de la Ph. Eur., de la JP et de l'USP, l'applicabilité d'autres méthodes d'analyse susceptibles d'être mieux adaptées à un contrôle qualité de routine a été abordée.

Une session a été spécifiquement consacrée aux problèmes liés aux héparines de faible masse moléculaire et à la possible nécessité de mettre à jour les monographies des différentes pharmacopées.

L'approvisionnement en héparines reflétant des problèmes liés à la mondialisation du marché pharmaceutique, l'atelier a clairement identifié le besoin de fixer une norme commune et de développer une approche harmonisée afin de définir un titrage d'activité basé sur un système commun d'unités internationales (UI).

Les 3 pharmacopées ont décidé d'une approche en 2 temps pour la révision nécessaire de leurs monographies d'héparines respectives. Si des différences mineures de point de vue subsistent entre les 3 régions en ce qui concerne la révision immédiate visant à inclure un contrôle qualité adéquat des contaminants récemment observés, les pharmacopées s'engagent à moyen terme à établir, pour l'héparine et les héparines de faible masse moléculaire, des monographies harmonisées comprenant un contrôle de la qualité moderne et performant.