European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

Decisions Ph. Eur. Com.
December 2009

Report of the 135th Session of the European Pharmacopoeia Commission 1-2 December 2009

Participants:
Member States: 30 delegations were present
Observer States: 9 delegations participated in the session

I. TEXTS AND REFERENCE STANDARDS ADOPTED LIST OF TEXTS ADOPTED FOR PUBLICATION IN THE 7TH EDITION (VOLUME 7.0) AND DATE OF IMPLEMENTATION: 01/01/2011

14 NEW MONOGRAPHS ADOPTED

Amylmetacresol / Amylmétacrésol (2405)
Astragalus mongholicus root / Astragalus mongholicus (racine d') (2435)
Carbon monoxide / Carbone (monoxyde de) (2408)
Cefpodoxime proxetil (2341)*
Entacapone / Entacapone (2574)
Fluoride (^{18}F) solution for radiolabelling / Fluorure (^{18}F) pour radiomarquage, solution de (2390)
Hydroxyethylstarch / Hydroxyéthylamidon (1785)
Levetiracetam / Lévétiracétam (2535)
Lufenuron anhydrous for veterinary use/ Luférurone anhydre pour usage vétérinaire (2177)
Meropenem / Méropénem (2234)
Starch, hydroxypropyl / Amidon hydroxypropylé (2165)
Sucralfate (1796)
Trimebutine maleate / Trimébutine (maléate de) (2182)
Ziprasidone hydrochloride monohydrate / Ziprasidone (chlorhydrate de) monohydraté (2421)

1 NEW GENERAL TEXTS AND GENERAL METHODS OF ANALYSIS

Glycan mapping / Cartographie glycanique (2.2.59.)

52 REVISED MONOGRAPHS

Aciclovir (968)
alpha-Tocopheryl acetate concentrate (powder form)/alpha-Tocophéryle (concentrat d'acétate d'), forme pulvérulente (0691)
Aluminium oxide, hydrated / Aluminium (oxyde d') hydraté (311)
Calcium acetate / Calcium (acétate de) (2128)
Captopril (1079)
Ergocalciferol/Ergocalciférol (0082)
Fish oil, rich in omega-3-acids / Poisson (huile de) riche en acides oméga-3 (1912)*
Flucytosine (766)
Haemodialysis, solutions for / Solutions pour hémodialyse (128)
Haemofiltration and for haemodiafiltration, solutions for / Solutions pour hémofiltration et pour hémodiafiltration (861)

Homoeopathic preparations/Préparations homéopathiques (1038)
Human antithrombin III concentrate / Antithrombine III humaine (concentré d') (878)
Human coagulation factor IX / Facteur IX de coagulation humain (1223)
Human coagulation factor VII / Facteur VII de coagulation humain (1224)
Human coagulation factor XI / Facteur XI de coagulation humain (1644)
Human fibrinogen / Fibrinogène humain (24)
Human normal immunoglobulin / Immunoglobuline humaine normale (338)
Human plasma (pooled and treated for virus inactivation) / Plasma humain (mélange de) traité pour viro-inactivation (1646)
Human prothrombin complex / Complexe prothrombique humain (554)
Human von Willebrand factor / Facteur Willebrand humain (2298)
Isotretinoin / Isotrétinoïne (1019)
Levodropropizine (1535)
Liquorice ethanolic liquid extract, standardised / Réglisse (extrait fluide éthanolique titré de) (1536)
Meclozine hydrochloride / Méclozine (chlorhydrate de) (622)
Methods of preparation of homoeopathic stocks and potentisation/ Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration (2371)
Methylphenobarbital (189)
Nettle leaf / Ortie (feuille d') (1897)
Nicotinic acid / Nicotinique (acide) (459)*
Omega-3-acid ethyl esters 60 / Oméga-3 (esters éthyliques 60 d'acides) (2063)*
Omega-3-acid ethyl esters 90 / Oméga-3 (esters éthyliques 90 d'acides) (1250)*
Omega-3-acid triglycerides / Oméga-3 (triglycerides d'acides) (1352)*
Omeprazole sodium / Oméprazole sodique (1032)
Peritoneal dialysis, solutions for / Solutions pour dialyse péritonéale (862)
Phenobarbital / Phénobarbital (201)
Phentolamine mesilate / Phentolamine (mésilate de) (1138)
Phloroglucinol dihydrate / Phloroglucinol dihydraté (2302)
Phloroglucinol, anhydrous / Phloroglucinol anhydre (2301)
Risperidone / Rispéridone (1559)
Sertraline hydrochloride / Sertraline (chlorhydrate de) (1705)
Silica, colloidal anhydrous / Silice colloïdale anhydre (434)
Silica, dental type / Silice pour usage dentaire (1562)
Silica, hydrophobic colloidal / Silice hydrophobe colloïdale (2208)
Sodium propyl parahydroxybenzoate / Propyle (parahydroxybenzoate de) sodique (1263)
Somatostatin / Somatostatine (949)
Spironolactone / Spironolactone (688)
Sulfinpyrazone (790)
Talc (438)
Timolol maleate / Timolol (maléate de) (572)
Titanium dioxide / Titane (dioxyde de) (150)
Tolbutamide (304)
Tretinoin/Trétinoïne (0693)
Tropicamide (1159)

11 REVISED GENERAL TEXTS AND GENERAL METHODS

Assay of hepatitis A vaccine / Titrage de l'activité du vaccin de l'hépatite A (2.7.14.)
Biological indicators of sterilisation / Indicateurs biologiques de stérilisation (5.1.2.)
Carbon dioxide in gases / Dioxyde de carbone dans les gaz (2.5.24.)
Carbon monoxide in gases / Monoxyde de carbone dans les gaz (2.5.25.)
Efficacy of antimicrobial preservation / Efficacité de la conservation antimicrobienne (5.1.3.)
Microbiological control of cellular products / Contrôle microbiologique des produits cellulaires (2.6.27.)
Cell substrates for the production of vaccines for human use / Substrats cellulaires utilisés pour la production de vaccins pour usage humain (5.2.3.)
Nitrous oxide in gases / Protoxyde d'azote dans les gaz (2.5.35.)

Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substance (5.1.4)
Pharmacopoeial Harmonisation (5.8)
Test for extraneous agents in viral vaccines for human use / Essai des agents étrangers dans les vaccins viraux pour usage humain (2.6.16.)

66 MINOR REVISION OF MONOGRAPHS AND GENERAL TEXTS

Acetylsalicylic acid / Acétylsalicylique (acide) (309)
Agrimony / Aigremoine (1587)
Ambroxol hydrochloride / Ambroxol (chlorhydrate d') (1489)
Aminoglutethimide / Aminoglutéthimide (1291)
Angelica root / Angélique (racine d') (1857)
Aprotinin / Aprotinine (580)
Aprotinin concentrated solution / Aprotinine (solution concentrée d') (579)
Artichoke leaf / Artichaut (feuille d') (1866)
Ascorbic acid/Ascorbique (acide) (253)
Azithromycin / Azithomycine (1649)
Benazepril hydrochloride / Bénazépril (chlorhydrate de) (2388)
Buflomedil hydrochloride / Buflomédil (Chlorhydrate de) (1398)
Butcher's broom / Petit houx (1847)
Calendula flower / Souci (1297)
Capsicum / Piment de Cayenne (1859)
Carrageenan / Carraghénanes (2138)
Chlorocresol / Chlorocrésol (384)
Chymotrypsin / Chymotrypsine (476)
Cinchona bark / Quinquina (174)
Cladribine (2174)
Clebopride malate / Clébopride (malate de) (1303)
Codeine phosphate hemihydrate / Codéine (phosphate de) hémihydraté (74)
Danaparoid sodium / Danaparoïde sodique (2090)
Dandelion root / Pissenlit (racine de) (1852)
Devil's claw root / Harpagophyton (racine d') (1095)
Fluoxetine hydrochloride / Fluoxétine (chlorhydrate de) (1104)
Fluspirilene / Fluspirilène (1723)
Fosfomycin calcium / Fosfomycine calcique (1328)
Fosinopril sodium / Fosinopril sodique (1751)
Ganciclovir (1752)
Ginger / Gingembre (1522)
Ginkgo leaf / Ginkgo (feuille de) (1828)
Glycerol monocaprylocaprate / Glycérol (monocaprylocaprate de) (2392)
Goldenseal rhizome / Hydrastis (1831)
Gonadotrophin, chorionic / Gonadotropine chorionique (498)
Hamamelis leaf / Hamamélis (feuille d') (909)
Hop strobile / Houblon (cône de) (1222)
Hydrocortisone (335)
Insulin, human / Insuline humaine (838)
Ioxaglic acid / Ioxaglique (acide) (2009)
Isoprenaline hydrochloride / Isoprénaline (chlorhydrate d') (1332)*
Itraconazole (1335)
Lisinopril dihydrate / Lisinopril dihydraté (1120)
Mallow flower / Mauve (fleur de) (1541)
Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live) / Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux, vivant (2442)
Melissa leaf / Mélisse (feuille de) (1447)
Mullein flower / Bouillon blanc (fleur de) (1853)
Nimesulide / Nimésulide (1548)

Ofloxacin / Ofloxacine (1455)
Oregano / Origan (1880)
Pancreas powder / Pancréas (poudre de) (350)
Peppermint leaf / Menthe poivrée (feuille de) (406)
Polysorbate 80 (428)
Protamine hydrochloride / Protamine (chlorhydrate de) (686)
Protamine sulphate / Protamine (sulfate de) (569)
Red poppy petals / Coquelicot (pétales de) (1881)
Salbutamol (529)
Sodium ascorbate / Ascorbate sodique (1791)
Sodium hyaluronate / Sodium (hyaluronate de) (1472)
Sodium lactate solution / Sodium (lactate de), solution de (1151)
Tetra-O-acetyl-mannose triflate for radiopharmaceutical preparations / Tétra-O-acétyl-mannose (triflate de) pour préparations radiopharmaceutiques (2294)
Triflusal (1377)
Trypsin / Trypsine (694)
Valaciclovir hydrochloride, anhydrous / Valaciclovir (chlorhydrate de) anhydre (1768)
Varicella vaccine (live) / Vaccin varicelleux vivant (648)
Zolpidem tartrate / Zolpidem (tartrate de) (1280)

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 European Pharmacopoeia invites contributions to the following items of the work programme:
Animal epithelia and outgrowths for allergen products
Cydonia oblonga for homoeopathic preparations
Haemophilus type B and Meningococcal Group C conjugate vaccine
Herba artemisiae scopariae
Hymenoptera venoms for allergen products
Ligustici chuangxiong rhizome (chuangxiong)
Meldonium hydrate
Mites for allergen products
Moulds for allergen products
Phenoxymethylpenicillin benzathine
Pollens for allergen products
Polyamide 6
Processed herbal drugs
Rivastigmine (base)
Rivastigmine hydrogen tartrate
Rosuvastatin calcium
(Please note that the accumulative work programme is available in the Knowledge Database: http://www.edqm.eu/site/Databases-10.html)

58 REVISIONS OF MONOGRAPHS AND GENERAL CHAPTERS

Angelica root / Angélique (racine d') (1857)
BCG vaccine, freeze-dried / Vaccin BCG cryodesséché (163)
Ceftriaxone sodium / Ceftriaxone sodique (991)
Chromatographic separation techniques / Techniques de séparation chromatographique (2.2.46.)
Cod-liver oil (type A) / Foie de morue (huile de) (Type A) (1192)
Cod-liver oil (type B) / Foie de morue (huile de) (Type B) (1193)

Cod-liver oil, farmed / Foie de morue d'élevage (huile de) (2398)
Dexpanthenol/Dexpanthénol (0761)
Calcium pantothenate (470)
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), 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, absorbé (2065)
Enoxaparin sodium / Énoxaparine sodique (1097)
Fish oil, rich in omega-3 acids / Poisson (huile de) riche en acides oméga-3 (1912)
Foreign matter/ Eléments étrangers (2.8.2.)
Frangula bark / Bourdaine (25)
Human normal immunoglobulin / Immunoglobuline humaine normale (338)
Identification of fatty oils by thin-layer chromatography / Identification des huiles grasses par chromatographie sur couche mince (20302)
Lovage root / Livèche (racine de) (1233)
Maize starch (344)
Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for aqueous solutions for intravenous infusion / Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés a contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse (30114)
Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for human blood and blood components / Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) non-plastifié pour récipients destinés a contenir le sang humain et les produits du sang (30111)
Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for tubing used in sets for the transfusion of blood and blood components / Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour tubulures utilisées les nécessaires pour transfusion du sang et des composants sanguins (90002)
Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live) / Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux, vivant (2442)
Medroxyprogesterone acetate / Médroxyprogestérone (acétate de) (673)
Melting point - instrumental method / Point de fusion - méthode instrumentale (20260)
Metoclopramide / Métoclopramide (1348)
Metoclopramide hydrochloride / Métoclopramide (Chlorhydrate de) (674)
Omega-3 acid ethyl esters 60 (2063)
Omega-3 acid ethyl esters 90 (1250)
Omega-3 acid ethyl esters triglycerides (1352)
Oxymetazoline hydrochloride / Oxymétazoline (chlorhydrate d') (943)
Pea starch (2403)
Pertussis vaccine (acellular, component, adsorbed) / Vaccin coquelucheux (adsorbé, multicomposé, acellulaire) (1356)
Pertussis vaccine (acellular, co-purified, adsorbed) / Vaccin coquelucheux (adsorbé, co-purifié, acellulaire) (1595)
Plastic containers for aqueous solutions for infusion / Récipients en matière plastique destinés au conditionnement des solutions aqueuses pour perfusion (30221)
Poliomyelitis vaccine (oral) / Vaccin poliomyélitique oral (215)
Poly(ethylene - vinyl acetate) for containers and tubing for total parenteral nutrition preparations / Poly(éthylène - acétate de vinyle) pour récipients et tubulures destinés aux préparations pour l'alimentation parentérale totale (30107)

Polyethylene with additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations / Polyéthylène avec additifs pour récipients destinés aux préparations parentérals et aux préparations ophtalmiques (30105)
Polyolefines / Polyoléfines (3.1.3)
Polypropylene for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations / Polypropylène pour récipients et fermetures destinés aux préparations parentérals et aux préparations ophtalmiques (30106)
Potato starch (355)
Premixes for medicated feeding stuffs for veterinary use / Prémélanges pour aliments médicamenteux pour usage vétérinaire (1037)
Preparations for inhalation: aerodynamic assessment of fine particles / Préparations pour inhalation : évaluation aérodynamique des particules fines (2.9.18.)
Rice starch (349)
Rotavirus vaccine (live, oral) / Vaccin vivant oral à rotavirus (2417)
Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders / Fermetures en caoutchouc pour récipients destinés aux préparations parentérales aqueuses, aux poudres et aux poudres cryodesséchées (30209)
Salmon oil, farmed / Saume d'élevage (huile de) (1910)
Smallpox vaccine (live) / Vaccin vivant de la variole (164)
Sterile single-use plastic syringes / Seringues en matière plastique non réutilisables, stériles (3.2.8.)
Tetra-O-acetyl-mannose triflate for radiopharmaceutical preparations / Tétra-O-acétyl-mannose (triflate de) pour préparations radiopharmaceutiques (2294)
Vaccines for human use / Vaccins pour usage humain (153)
Water: semi-micro determination / Semi-microdosage de l'eau (2.5.12.)
Wheat starch / Amidon de blé (359)
Yellow fever vaccine (live) / Vaccin vivant de la fièvre jaune (537)
Yellow fever vaccine (live) / Vaccin vivant de la fièvre jaune (537)

2 DELETIONS OF MONOGRAPHS AND GENERAL CHAPTERS

Amprenavir (2590)
Calcium ascorbate (SCP)/Calcium (ascorbate de) (1182)

1 DELETION OF MONOGRAPHS AND GENERAL CHAPTERS FROM THE EUROPEAN PHARMACOPOEIA

Gallamine triethiodide (181)

* subject to confirmation