MISE À JOUR DU PROGRAMME DE TRAVAIL DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

(mars 2009)

Les points suivants ont été récemment ajoutés au programme de travail de la Commission européenne de Pharmacopée. Veuillez noter que le programme de travail cumulatif est disponible sur la base de données Knowledge (http://www.edqm.eu/site/Databases-10.html).
Les parties intéressées sont invitées à contacter la DEQM (lynn.kelso@edqm.eu) afin de participer aux travaux sur les points les concernant.

TEXTES À RÉVISER

2.4.23. Stérols dans les huiles grasses	Amélioration analytique
2.7.16. Titrage de l'activité du vaccin coquelucheux acellulaire	Ajout d'une méthode alternative préférable du point de vue du bien-être animal
2.9.40. Uniformité des préparations unidoses	Amélioration du libellé et des exigences de la méthode
5.1.1. Méthodes de préparation des produits stériles	Révision générale prenant en compte les avancées scientifiques et technologiques; à réviser simultanément avec le chapitre *5.1.2. Indicateurs biologiques de stérilisation*
Monographies relatives aux vaccins vétérinaires et au chapitre général *5.2.6. Evaluation de l'innocuité des vaccins et immunosérums vétérinaires*	Révision pour suivre les directives VICH sur la sécurité et la réversibilité de la virulence
Alcools de graisse de laine (0593)	Point de fusion et Indice de saponification
Arachide (huile d') raffinée (0263)	Définition
Bénazépril (chlorhydrate de) (2388)	Perte à la dessiccation
Carbimazol (0884)	Remplacement de la méthode UV par une CL
Carboxyméthylamidon sodique (type A) (0983)	Ajout d'un essai pour la limite en monochloroacétate de sodium
Cilastatine sodique (1408)	Substances apparentées
Ethinylestradiol (0140)	Remplacement du titrage par une CL
Fluorescéine sodique (1213)	Limites pour le dosage et les substances apparentées
Gattilier (fruit de) (2147)	Spécifications de la colonne et conditions chromatographiques
Gemcitabine (chlorhydrate de) (2306)	Substances apparentées
Kaolin lourd (0503)	Métaux lourds
Menthe poivrée (huile essentielle de) (0405)	Profil chromatographique
Olive (huile d') raffinée (1456) Olive (huile d') vierge (0518)	Amélioration analytique, essai des stérols
Préparations pour inhalation (0671)	Extension du champ d'application de la monographie à certaines formes pharmaceutiques
Roxithromycine (1146)	Limites : impuretés non spécifiées et toute autre impureté
Sodium (valproate de) (0678)	Substances apparentées
Soja (huile de) raffinée (1473)	Définition
Solutions pour hémodialyse (0128)	Limites de l'essai du sodium
Testostérone (propionate de) (0297)	Substances apparentées

Toxine botulinique type A pour préparation injectable (2113)	Dosage : ajout d'une méthode alternative préférable du point de vue du bien-être animal
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b adsorbé (1932)	Ajout d'une méthode alternative pour le dosage du vaccin coquelucheux acellulaire, préférable du point de vue du bien-être animal
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (1933)	
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé (1934)	
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s) (2329)	
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b adsorbé (2067).	Ajout d'une méthode alternative pour le dosage du vaccin coquelucheux acellulaire, préférable du point de vue du bien-être animal, suppression de l'essai des pyrogènes et mise en application d'un essai pour les endotoxines bactériennes
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b adsorbé (2065)	
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux, poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2066)	Suppression de l'essai des pyrogènes et mise en application d'un essai pour les endotoxines bactériennes
Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé (1931)	Ajout d'une méthode alternative pour le dosage du vaccin coquelucheux acellulaire préférable du point de vue du bien-être animal
Vaccin pneumococcique polyosidique conjugué adsorbé (2150)	Extension du champ d'application de la monographie à un nouveau vaccin
Vaccin typhoïdique vivant, oral, souche Ty 21a (1055)	Suppression de l'essai des pyrogènes et mise en application d'un essai pour les endotoxines bactériennes
Valproïque (acide) (1378)	Substances apparentées (amélioration de l'essai) et ajout d'impuretés

NOUVEAUX TEXTES À ÉLABORER

Chitosane (2614)
Topiramate (2616)
Vaccin inactivé de l'encéphalite japonaise (1930)