Mise à jour du programme de travail de la Pharmacopée Européenne

(mars 2011)

Les points suivants ont été récemment ajoutés au programme de travail de la Commission européenne de Pharmacopée. Le programme de travail cumulatif est disponible dans la base de données Knowledge (www.edqm.eu/fr/page_10.php).

Les parties intéressées sont invitées à contacter la DEQM via le HelpDesk (www.edqm.eu/hd) pour participer aux travaux sur les sujets qui les intéressent.

TEXTES À RÉVISER

5.1.6. Méthodes alternatives pour le contrôle de la qualité microbiologique	Ajout d'exemples de validation
5.1.8. Qualité microbiologique des médicaments à base de plantes pour usage oral	Critères d'acceptation pour les extraits destinés à être incorporés dans les produits à base de plantes pour usage
Alcools de graisse de laine (593)	Point de fusion, Pouvoir d'absorption d'eau
Arnica (fleur d') (1391)	Identification par CCM, méthode de dosage
Arnica (teinture d') (1809)	Identification par CCM, méthode de dosage
Belladone (feuille de), extrait sec titré de (1294)	Critères d'acceptation microbiologiques pour les extraits destinés à être incorporés dans les produits à base de plantes pour usage oral
Bourdaine (extrait sec titré de) (1214)	Critères d'acceptation microbiologiques pour les extraits destinés à être incorporés dans les produits à base de plantes pour usage oral
Camomille romaine (fleur de) (0380)	Remplacement de la description des éléments de la plante par une description de la poudre
Carraghénanes (2138)	Essai des métaux lourds / essai d'identification par IR
Diéthylèneglycol (palmitostéarate de) (1415)	Améliorations analytiques
Eleuthérocoque (1419)	Formule de calcul
Ethylèneglycol (monopalmitostéarate d') (1421)	Améliorations analytiques
Filgrastim (solution concentrée de) (2206)	Essai d'identification B, D et E, essai des impuretés de masse moléculaire supérieure à celle du filgrastim, essai des protéines apparentées, dosage (protéine)
Finastéride (1615)	Mise à jour des limites en impuretés
Glycérol (monolinoléate de) (1429)	Améliorations analytiques
Glycérol (mono-oléate de) (1430)	Améliorations analytiques
Glycérol (monostéarate de) 40-55 (0495)	Améliorations analytiques
Hydrochlorothiazide (0394)	Mise à jour de l'essai des substances apparentées
Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse (0918)	Modification de la section Production
Lamotrigine (1756)	Mise à jour de l'essai des substances apparentées
Lévonorgestrel (0926)	Ajout de nouvelles impuretés
Lovastatine (1538)	Limite de l'impureté spécifiée F
Magnésium (aspartate de) dihydraté (1445)	Limites de l'essai du Pouvoir rotatoire
Matricaire (huile essentielle de) (1836)	Identification par CCM
Nimodipine (1245)	Mise à jour de l'essai des substances apparentées
Orthosiphon (1229)	Teneur en sinensétine
Prednicarbate (1467)	Mise à jour des limites en impuretés

Préparations vétérinaires liquides pour application cutanée (1808)	Révision de la Définition
Propylèneglycol (dicaprylocaprate de) (2122)	Améliorations analytiques
Propylèneglycol (dilaurate de) (2087)	Améliorations analytiques
Propylèneglycol (monolaurate de) (1915)	Améliorations analytiques
Propylèneglycol (monopalmitostéarate de) (1469)	Améliorations analytiques
Protamine (sulfate de) (0569)	Définition, identification, essais, dosage, afin de couvrir l'utilisation de la protamine comme excipient dans les préparations d'insuline
Séné (feuille de), extrait sec titré de (1261)	Critères d'acceptation microbiologiques pour les extraits destinés à être incorporés dans les produits à base de plantes pour usage oral
Solutions pour dialyse péritonéale (0862)	Restriction des limites pour les endotoxines bactériennes et l'aluminium, étude d'un remplacement possible de l'essai des pyrogènes par un essai d'activation des monocytes
Térébenthine type Pinus pinaster (huile essentielle de) (1627)	Ajout d'espèces supplémentaires
Triglycérides à chaîne moyenne (0868)	Amélioration analytique
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé (1934)	Antigène D
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s) (2329)	Antigène D
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2065)	Antigène D
Vaccin inactivé de la fièvre aphteuse pour ruminants (0063)	Harmonisation VICH, immunogénicité, définition, espèces cibles
Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires (0216)	Activité/teneur en glycoprotéine, essai du virus infectieux résiduel, essai de l'ADN résiduel de la cellule hôte ; essai des pyrogènes

NOUVEAUX TEXTES À ÉLABORER

Chapitre général sur l'analyse multivariable des données

Hydroxyde ferrique-saccharose (solution concentrée d') (2753)

Serratulae coronatae herba (2754)