

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION DE LA PHARMACOPEE –
SOUS-COMMISSION DE BIOLOGIE - DU 23/08/2021**

12 membres sont présents.

La séance est ouverte à 14h sous la présidence du Dr Waeterloos.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalé en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DE LA PHARMACOPEE – SOUS-COMMISSION DE BIOLOGIE - DU 3/05/2021

Le procès-verbal est approuvé sans commentaires.

4. EXAMEN DES PROJETS EUROPEENS DE MONOGRAPHIES

PHARMEUROPA 33.2

Volgende monografieën werden besproken:

- Cell-based assays for potency determination of TNF-alpha antagonists (2.7.26), doc. PA/PH/Exp. MAB/T (21) 3 ANP

La Commission de Pharmacopée a décidé quels commentaires doivent être pris en considération pour transmission à l'EDQM.

PHARMEUROPA 33.3

Volgende monografieën werden besproken:

- Chemometric methods applied to analytical data (5.21), doc. PA/PH/Exp. SDA/T (19) 1 ANP
- Heparina massae molecularis minoris, doc. PA/PH/Exp. 6/T (21) 8 ANP
- Heparinum natricum, doc. PA/PH/Exp. 6/T (21) 19 ANP
- Heparinum calcicum, doc. PA/PH/Exp. 6/T (21) 20 ANP
- Monocyte-activation test for vaccines containing inherently pyrogenic compounds (2.6.40), doc. PA/PH/Exp. 15/T (18) 12 ANP
- Tests for extraneous agents in viral vaccines for human use (2.6.16), doc. PA/PH/Exp. 15/T (18) 59 ANP
- Vaccinum influenzae vivum pernasale, doc. PA/PH/Exp. 15/T (21) 21 ANP
- Vaccinum febris flavae vivum, doc. PA/PH/Exp. 15/T (21) 22 ANP
- Chicken flocks free from specified pathogens for the production and quality control of vaccines (5.2.2), doc. PA/PH/Exp. 15V/T (21) 10 ANP
- Vaccinum rabiei inactivatum ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 15V/T (21) 7 ANP

- Etanerceptum, doc. PA/PH/Exp. MAB/T (21) 11 ANP
- Golimumabi solution concentrata, doc. PA/PH/Exp. P4Bio/T (20) 2 ANP

La Commission de Pharmacopée a décidé quels commentaires doivent être pris en considération pour transmission à l'EDQM.

5. AUTRES POINTS

- Programme de travail de la Commission de pharmacopée européenne.