



**STRASBOURG, 30/10/09**

*Note à l'intention des rédacteurs.* Pour plus ample information, consulter notre site [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu).

## **GROUPE DE DISCUSSION DES PHARMACOPEES (GDP)**

*St. Louis, Missouri, USA, 26-29 octobre 2009*

Le Groupe de Discussion des Pharmacopées (GDP) [Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) , Pharmacopée japonaise (JP) et United States Pharmacopeia (USP)] s'est réuni parallèlement à la rencontre des groupes d'experts de l'International Conference on Harmonisation (ICH).

A l'issue de cette réunion, le bilan de l'harmonisation internationale a été porté à 27 chapitres généraux sur 34 et 40 monographies d'excipients sur 63 : un nouveau chapitre général portant sur les interactions eau-solide a en effet été signé, ainsi que des corrections relatives aux chapitres Endotoxines bactériennes et Électrophorèse capillaire et, pour les excipients, des révisions/corrections des monographies Polysorbate 80 et Éthylcellulose.

Le GDP procède actuellement à un réexamen des monographies d'excipients déjà harmonisées, dans l'objectif d'aller vers une plus grande harmonisation de ces textes et d'améliorer l'indication de l'état d'harmonisation dans les trois pharmacopées. La monographie Éthylcellulose, signée lors de la réunion, est le premier résultat de cet exercice, et le GDP a également réexaminé cinq autres monographies lors de la réunion : Chlorure de sodium, Amidon de pomme de terre, Amidon de blé, Saccharine, Saccharine sodique. Les pharmacopées sont chargées d'identifier d'autres monographies d'excipients harmonisées qu'il conviendrait de réexaminer.

### ***Interaction GDP/ICH Q4B***

L'harmonisation est aujourd'hui réalisée sur 9 des 10 chapitres généraux identifiés dans le Guideline ICH Q6A. Le GDP transmettra les chapitres Masse volumique vrac / après tassement et Endotoxines bactériennes au Q4B, pour examen de leur interchangeabilité réglementaire, avant la réunion ICH de juin 2010. Il a souligné l'importance d'assurer la cohérence des positions adoptées du point de vue réglementaire sur les textes harmonisés. En réponse à une proposition du Q4B, le GDP a approuvé l'idée de l'élaboration conjointe d'un document de questions/réponses et d'autres supports d'information et de formation relatifs aux activités Q4B-GDP.

### ***Autres questions***

Faisant suite à la demande de l'industrie, le GDP a pris la décision d'inscrire à son programme de travail un chapitre général sur la chromatographie.

Les trois pharmacopées ont également débattu, entre autres sujets, des essais de viscosité dans les monographies d'excipients, des impuretés métalliques et de la contamination des excipients par le diéthylèneglycol (DEG) et l'éthylèneglycol (EG).

Concernant les impuretés métalliques, le GDP se félicite de la décision prise de créer un comité d'experts ICH sur cette question, et pense que cette décision contribuera à faire progresser l'harmonisation inter-pharmacopées en la matière.

### ***Excipients***

Une réunion s'est déroulée dans la journée du 29 octobre avec la Fédération IPEC (International Pharmaceutical Excipients Council), qui regroupe les IPEC d'Amérique, d'Europe et du Japon. Parmi les sujets de discussion figuraient notamment les dérivés cellulosiques, les povidones, les essais de viscosité, le diéthylèneglycol et l'éthylèneglycol, la mélamine, les impuretés métalliques, les solvants résiduels.

La prochaine réunion du GDP se déroulera en juin 2010, en Europe.

***Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 états membres.***

**Contact: Caroline Larsen Le-Tarnec**  
Division Relations Publiques, DEQM;  
Tél. : + 33 3 88 41 30 30 (Taper 4);  
E-mail: [caroline.letarnec@edqm.eu](mailto:caroline.letarnec@edqm.eu)