

Position du GDP

Le GDP s'engage à prendre des mesures pour développer et réviser les méthodes d'analyse existantes, par exemple l'essai des endotoxines bactériennes (EEB), afin de réduire l'utilisation d'animaux ou de réactifs d'origine animale.

Dans le chapitre général du GDP sur les endotoxines bactériennes (Q-06), six méthodes décrites utilisent comme réactif le LAL ou lysat d'amœbocyte de limule (*Limulus* ou *Tachypleus*). Ce réactif est constitué de cellules (amœbocytes) dérivées de la limule.

Le GDP reconnaît qu'il existe des réactifs recombinants d'origine non animale pour remplacer le LAL dans l'EEB. Ces alternatives comprennent le facteur C recombinant (rFC) et des mélanges synthétiques qui imitent la réaction en cascade de coagulation, appelés « réactifs en cascade recombinants » (rCR).

Les pharmacopées membres du GDP et le cadre réglementaire dans lequel elles s'inscrivent n'en sont pas au même stade d'acceptation en ce qui concerne la performance des réactifs recombinants par rapport au LAL.

L'objectif du GDP est d'inclure de nouvelles méthodes utilisant des réactifs recombinants dans le chapitre harmonisé.