

Recommandations relatives à la présentation des monographies de substances d'origine humaine ou animale

(novembre 2010)

1. OBJET

Les présentes recommandations s'appliquent à l'élaboration et à la présentation des monographies relatives à des substances d'origine humaine et animale, à l'exclusion des substances pour usage homéopatique et des produits sanguins.

2. MÉTHODES ANALYTIQUES : PRINCIPES GÉNÉRAUX

Les méthodes analytiques auxquelles font référence les monographies doivent avoir été validées selon les principes définis dans la section 3 du *Guide technique pour l'élaboration des monographies* ainsi que dans les *guidelines ICH Q2A Validation of analytical procedures: definitions and terminology* et *Q2B Validation of analytical procedures: methodology*, compte tenu de la spécificité et des particularités des essais utilisés pour l'analyse des produits biologiques.

3. CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES ET PRÉSENTATION DES MONOGRAPHIES

Les produits d'origine humaine et animale constituent un groupe de substances hétérogène, auquel il est impossible d'appliquer un ensemble de critères unique.

Certains des principes définis pour les protéines recombinantes dans le *Guide technique pour l'élaboration des monographies de peptides synthétiques et de protéines recombinantes* peuvent, s'il y a lieu, s'appliquer également aux protéines pures issues de matériel biologique d'origine humaine ou animale.

Des dispositions spécifiques applicables aux monographies d'huiles, graisses et cires d'origine animale figurent dans la section 4 du *Guide technique pour l'élaboration des monographies relatives aux huiles grasses et leurs dérivés*.

3.1 Définition

La rubrique Définition indique l'espèce source et, le cas échéant, les organes ou tissus dont est issue la substance.

3.2 Production

Pour les substances d'origine animale, la rubrique Production contient des dispositions concernant, selon le cas :

- l'état de santé des animaux utilisés pour la production de la substance (les animaux à partir desquels [la substance] est obtenue répondent aux exigences de santé pour les animaux destinés à la consommation humaine),
- la qualité de l'alimentation des animaux utilisés pour la production de la substance (les animaux reçoivent exclusivement une alimentation dont la composition est conforme à la réglementation de l'Union Européenne ou toute autre réglementation en vigueur),

1 – le contrôle des teneurs en contaminants (exemple : la teneur en dioxines et PCB¹ de type
2 dioxine est contrôlée avec des méthodes et limites conformes à la réglementation de
3 l'Union Européenne ou toute autre réglementation en vigueur), éventuellement exercé au
4 travers du processus de production (exemple : [la substance] est produite par des
5 méthodes permettant de réduire ou d'éliminer les substances hypotensives).

6 La question des agents infectieux n'est pas traitée dans les monographies spécifiques, étant
7 couverte par des textes généraux tels que le chapitre 5.1.7. *Sécurité virale*, lequel s'applique
8 par l'intermédiaire des monographies générales concernées.

9 **3.3 Etiquetage**

10 Comme stipulé dans les *Prescriptions générales*, il convient de ne faire figurer dans la
11 rubrique Etiquetage de mention relative à l'origine de la substance que si elle est nécessaire
12 pour établir la conformité ou non-conformité aux exigences de la monographie.

¹ Polychlorobiphényles