



05 décembre 2018, Strasbourg, France

Lancement d'une consultation sur un chapitre général de la Ph. Eur. portant sur la dépyrogénéisation dans la production de préparations parentérales.

La Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) a lancé une consultation publique sur son nouveau chapitre général 5.1.12. *Dépyrogénéisation des articles utilisés lors de la production de préparations parentérales*. La dépyrogénéisation n'est pas un sujet nouveau dans la Ph. Eur., mais ce chapitre est le premier couvrant spécifiquement l'inactivation des pyrogènes et les indicateurs endotoxiques associés. Les pyrogènes sont des substances qui ont la propriété d'induire de la fièvre lorsqu'elles sont administrées par injection ou perfusion. Ils doivent être éliminés des articles destinés à entrer en contact direct avec le produit stérilisé final, comme les emballages primaires et éléments d'équipement.

Dans ce nouveau chapitre général, différents types d'indicateurs endotoxiques disponibles sont décrits (par ex., prêts à l'emploi ou préparés à façon) et la « dépyrogénéisation » est définie en termes de réduction de la quantité d'un lipopolysaccharide, le plus puissant et le plus difficile à éliminer des pyrogènes. Le texte rappelle que tous les procédés de dépyrogénéisation devraient être validés par addition à la charge d'indicateurs endotoxiques appropriés, placés aux points identifiés comme les plus difficiles à dépyrogéniser, et que les indicateurs endotoxiques doivent être adaptés au matériau à dépyrogéniser (verre, acier inoxydable, plastique). La dépyrogénéisation peut se faire par un traitement à la chaleur sèche ou par d'autres traitements physiques ou chimiques, lorsque le traitement à la chaleur est impossible.

Les utilisateurs et les parties concernées peuvent soumettre leurs commentaires via Pharmeduropa (numéro 30.4) jusqu'au 31 décembre 2018 : <http://pharmeduropa.edqm.eu/home/>

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations Publiques, EDQM, Conseil de l'Europe - Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 - E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : <https://www.edqm.eu/>

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres¹. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

¹La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 39 membres (Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, Union européenne).

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.