

**8 novembre 2021, Strasbourg, France**

## **Avancée majeure en matière d'harmonisation : le GDP signe le chapitre général sur la chromatographie**

Le chapitre général harmonisé *Chromatographie* a été signé le 28 septembre 2021 par le Groupe de Discussion Pharmacopées (GDP), qui rassemble la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), la Pharmacopée Japonaise (JP) et la Pharmacopée des États-Unis (USP). La Ph. Eur. a assuré le rôle de pharmacopée coordinatrice pour ce texte.

À l'occasion d'une réunion conjointe avec l'industrie en 2009, le GDP avait été encouragé à ajouter à son programme de travail l'harmonisation des trois chapitres régionaux portant sur la chromatographie. Des différences de contenu et de format existent entre les chapitres en question, mais la rédaction d'un chapitre décrivant les *exigences de base* applicables à la CCM, à la CLHP et à la CPG a été jugée réalisable.

Après discussion, il a été convenu de ne pas inclure de description générale trop didactique pour chacune des techniques, car chaque pharmacopée du GDP suit une approche qui lui est propre, décidée au niveau régional.

Ces exigences harmonisées facilitent le développement de monographies spécifiques selon une démarche cohérente et permettent aux utilisateurs des trois régions de mieux comprendre les exigences de base.

En raison de la complexité du sujet, des différentes approches individuelles mentionnées précédemment et de l'impact important sur les monographies ou chapitres généraux existants, il a été nécessaire d'investir un temps considérable et des efforts importants pour parvenir au meilleur compromis possible.

Lors de l'harmonisation du texte, une attention particulière a été accordée aux aspects suivants :

1. Terminologie, définitions et interprétation des chromatogrammes ;
2. Conformité du système : cette section fournit des exigences destinées à garantir une performance appropriée du système chromatographique. Ces exigences s'appliquant à plusieurs monographies, elles doivent être lues conjointement avec les prescriptions de ces dernières ;
3. Ajustement des conditions chromatographiques ;
4. Procédures de quantification.

La publication des textes régionaux correspondants est prévue pour juillet 2022 (Ph. Eur.) et décembre 2022 (JP et USP).

**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](mailto: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 membres<sup>1</sup>. 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.

1. La [Commission européenne de Pharmacopée](#) compte 40 membres : *Allemagne, Albanie, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Macédoine du Nord, 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 et l'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.***